

Manual do usuário do MAGPIX[®]

IVD

Para uso em diag nóstico
in vitro.

89-00002-00-670 Rev. D

07/2023

Tradução do documento em inglês

89-00002-00-617 Rev. D

Versão do software: xPONENT[®] 4.3

CE

EC REP

DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
– Itália

UK
CA

DiaSorin Italia
S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent
DA1 5LR
Reino Unido

Suporte Técnico

Telefone: 512-381-4397

Número gratuito para aAméricado Norte:

1-877-785-2323

Número gratuito internacional:

+ 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

EUA

Histórico de Revisões do Documento

Data Efetiva	Revisão	Seção	Descrição da Mudança
05/2022	C	Capa	Revisão e data atualizadas
05/2022	C	Glossário de Símbolos	Atualização da descrição do símbolo do Fabricante Notas de rodapé atualizadas
05/2022	C	Finalidade Prevista	Atualização de Uso Previsto para Finalidade Prevista Adição da declaração de uso profissional em laboratório
05/2022	C	Contracapa	Adição de declaração da União Europeia
05/2022	C	Especificação de Desempenho e Componentes do Sistema	Adição de declaração de alerta relativa à configuração de hardware/software
05/2022	C	Execução do Ensaio	Adição de declaração de alerta relativa à configuração de hardware/software
05/2022	C	Manutenção do Sistema	Adição de declaração de alerta relativa à configuração de hardware/software
07/2023	D	Capa	Revisão e data atualizadas Representante europeu autorizado atualizado Marca UKCA adicionada Representante Autorizado no Reino Unido e endereço adicionados
07/2023	D	Glossário de Símbolos	Marca UKCA e significado do símbolo adicionados Símbolo do importador e significado do símbolo adicionados"

Índice

Capítulo 1: Introdução do sistema e do software	1
Visão geral do instrumento.....	1
Visão geral do software.....	1
Visão geral dos consumíveis.....	1
Suporte Técnico da Luminex.....	2
Glossário de símbolos.....	2
Capítulo 2: Considerações normativas e de segurança	6
Finalidade Prevista.....	6
Testes de segurança e certificações	6
Avisos e precauções	8
Capítulo 3: Especificações de desempenho e componentes do sistema	11
Fluxo de trabalho geral do sistema.....	11
Condições ambientais.....	11
Especificações de desempenho.....	12
Componentes do sistema.....	13
Subsistemas	16
Equipamento adicional recomendado	24
Capítulo 4: Instalação do sistema	25
A embalagem externa do MAGPIX®.....	25
Diagrama do sistema	26
Desembalar os componentes do sistema.....	27
Montar o sistema.....	27
Remover o tampão de transporte.....	28
Instalar a sonda de amostra	31
Instalar o fluido de condução.....	32
Capítulo 5: Preparação do sistema	35
Partes do sistema	35
Ligar o sistema.....	37
Fazer logon no software.....	38
Ajustar a altura da sonda da amostra.....	38
Calibrar o sistema	40
Verificar o sistema.....	41
Capítulo 6: Execução do ensaio	43

Diretrizes gerais do software	43
Definir o protocolo	43
Definir os padrões e controles	47
Definir as amostras	50
Definir o lote	51
Executar a Rotina pós-lote	54
Capítulo 7: Análise dos resultados	55
Visualizar os resultados	55
Gerar relatórios	56
Exportar os resultados dos lotes	56
Transmitir resultados para o LIS	56
Readquirir poços de um lote.....	57
Executar um lote novamente.....	57
Recalcular dados do lote.....	58
Capítulo 8: Solução de problemas	60
Gerar e enviar o arquivo do utilitário de suporte	60
Falhas na calibração/verificação do desempenho	61
Erros do instrumento	64
Contagem de esferas baixa.....	66
Executar um autoteste	70
Números das peças que clientes podem pedir	70
Capítulo 9: Manutenção do sistema	72
Precauções gerais de manutenção	72
Comandos e rotinas de manutenção.....	72
Criar uma nova rotina de Manutenção	73
Manter fluidos do instrumento	75
Manter o hardware do instrumento.....	76
Fazer backup do sistema	87
Arquivar dados	88
Registro de manutenção	89
Capítulo 10: Armazenar o sistema.....	91
Armazenar o sistema	91
Preparar o sistema para uso após armazenamento	91
Capítulo 11: Transporte e descontaminação do sistema.....	92
Descontaminar o sistema	92
Preparar o sistema para o transporte	93

Lista de verificação para transporte.....	93
Descarte do sistema.....	94
Appendix A: Funcionalidade do software.....	95
Pacotes de software.....	95
Página Home (Início).....	96
Página Samples (Amostras).....	99
Página Batches (Lotes).....	101
Página Results (Resultados).....	111
Página Protocols (Protocolos).....	122
Página Maintenance (Manutenção).....	132
Página Admin (Administração).....	142

Capítulo 1: Introdução do sistema e do software

Visão geral do instrumento

O MAGPIX® combina o subsistema de fluidos, o subsistema mecânico, um subsistema eletrônico e um subsistema óptico com microesferas magnéticas e análise computacional complexa para realizar ensaios multiplex.

O sistema MAGPIX opera usando esférulas (microesferas) magnéticas revestidas de um reagente específico para um determinado bioensaio, permitindo a captura e a detecção de analitos específicos em uma amostra. A misturada amostra é aspirada pela sonda de amostra e transportada por meio do fluido de condução até o compartimento da câmara, onde as microesferas são puxadas para baixo e dispostas em uma camada única pelo ímã, são imobilizadas e a sua imagem é registrada. Dentro do compartimento, as microesferas são expostas a um LED vermelho e um LED verde, que excitam ambos os corantes internos que identificam a assinatura de cor de cada esfera e a fluorescência registradora da superfície das microesferas. O LED vermelho é responsável pela classificação das microesferas. Os filtros CL1 e CL2 funcionam para categorizar as microesferas com base na sua assinatura de cores e colocá-las corretamente no mapa de esferas, bem como eliminar as eventuais duplicatas. O LED verde com o filtro RP1 excita a fluorescência do indicador, que identifica a quantidade de analito capturado em cada região de esferas. Em seguida, as microesferas são despejadas no recipiente de resíduos, liberando espaço para a amostra seguinte.

Visão geral do software

O software xPONENT® analisa imagens. As imagens iluminadas de vermelho classificam as microesferas e as imagens iluminadas de verde determinam quais elementos da amostra foram ligados às respectivas superfícies. O xPONENT informa os resultados ao usuário.

O idioma principal da interface do usuário é o inglês. O xPONENT usa as configurações regionais do PC host para hora, data e valores numéricos exibidos. Se desejar exportar os dados somente no formato da regionalização dos EUA, esta configuração pode ser alterada na página Admin (Administração) > guia CSV Options (Opções de CSV) e na página Admin > guia Batch Options (Opções de lote). Caso contrário, os dados serão exportados com as configurações locais do seu PC.

Visão geral dos consumíveis

A tecnologia Luminex®xMAP® requer dois tipos de reagentes: reagentes de laboratório comuns e reagentes criados apenas para instrumentos Luminex.

Suporte Técnico da Luminex

Para entrar em contato com o Suporte Técnico da Luminex nos EUA e no Canadá, ligue para: 1-877-785-2323

Para entrar em contato fora dos EUA e do Canadá, ligue para: +1 512-381-4397

Internacional: + 800-2939-4959

Fax: 512-219-5114









E-mail: support@luminexcorp.com.

Informações adicionais estão disponíveis no site da Web da Luminex. Pesquise o tópico desejado ou navegue pelos menus. Consulte também a seção de Perguntas frequentes no site. Insira <http://www.luminexcorp.com> no campo de endereço de seu navegador.








Este manual pode ser atualizado periodicamente. Para obter a última versão e traduções relacionadas, entre em contato com o Suporte Técnico ou visite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Glossário de símbolos

Você encontrará estes símbolos ao longo deste manual. Eles representam avisos, condições, identificações, instruções e agências normativas.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
5.4.4* 	Cuidado. Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo está posicionado, ou que a situação atual requer conscientização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.	12 	Cuidado, possibilidade de choque elétrico. Para identificar equipamentos, por exemplo, a fonte de alimentação para soldadura, que apresentam risco de choque elétrico.
5.4.1* 	Riscos biológicos. Indica que existem possíveis riscos biológicos associados ao dispositivo médico.	5041† 	Cuidado, superfície quente. Para indicar que o item marcado pode estar quente e não deve ser tocado sem os devidos cuidados.
** 	Aviso de perfuração/compressão	** 	Risco de queimadura/superfície quente
W004# 	Aviso, feixe de laser. Para alertar sobre um feixe de laser.	** 	Perigo de esmagamento/pressão vinda de cima.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
5016† 	Fusível. Para identificar caixas de fusíveis ou suas localizações.	5.1.4* 	Data de validade. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
5032† 	Corrente alternada. Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar os terminais relevantes.	5.1.2* 	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
5.5.1* 	<i>Dispositivo médico para diagnóstico in vitro</i> . Indica um dispositivo médico destinado para uso como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.	5.1.5* 	Código do lote. Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
§ 	Conformité Européenne (marcação CE de Conformidade da UE). Marcação CE de conformidade.	5.1.1* 	Fabricante. Indica o <i>fabricante do dispositivo médico</i> .
5.3.7* 	Limite de temperatura. Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.1.3* 	Data de fabricação. Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
5009† 	Espera Liga/desliga. Para identificar o interruptor, ou a posição do interruptor, por meio do qual uma parte do equipamento é ligada para colocação em estado de espera, e para identificar o controle que deve ser ativado ou para indicar o estado de baixo consumo de energia. Cada um dos diferentes estados de consumo de energia pode ser indicado com o uso de uma cor correspondente.	5019† 	Terra de proteção; aterramento de proteção. Para identificar qualquer terminal destinado à conexão com um condutor externo para proteção contra choque elétrico em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de terra (aterramento) de proteção.
5.4.3* 	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso. Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.	5.1.6* 	Número de catálogo. Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
5.1.7* 	Número de série. Indica o número de série do fabricante, para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.	‡ 	Marca de certificação TÜV SÜD NRTL. A TÜV SÜD America é um grupo de laboratórios de teste nacionalmente reconhecidos, aprovado pela OSHA (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho), capaz de oferecer serviços de certificação de segurança elétrica conforme as exigências norte-americanas para dispositivos médicos & equipamentos de teste e medição em laboratório.
§§ 	Símbolo REEE. Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos.		Marca MET.
†† 	Radiação ionizante. Deve ser usada para indicar a presença real ou em potencial de radiação ionizante (incluindo raios gama e raios X, partículas alfa e beta, elétrons de alta velocidade, nêutrons, prótons e outras partículas nucleares, mas não ondas sonoras e outros tipos de ondas eletromagnéticas).	‡‡ 	Conformidade do Reino Unido avaliada.
5.1.8* 	Importador.		

*ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: requisitos gerais. † IEC 60417:2002 DB, graphical symbols for use on equipment. (Geral I (QS/RM))

‡ ISO 7000: Quinta edição 15-01-2014, símbolos gráficos para uso em equipamentos – símbolos registrados. (Geral I (QS/RM))

§ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho a respeito de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, criado em 5 de Abril de 2017

|| 61010-1: 2010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements [including: Corrigendum 1 (2011)]

IEC 60825-1-2014 Safety of Laser Products –Part 1: Equipment classification and requirements

** ISO 3864-1:2011, Graphical symbols – Safety colors and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs and safety markings

†† ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

§§ DIRETIVA 2012/19/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 4 de julho de 2012 relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

‡‡ Regulamentos para dispositivos médicos de 2002 (UK MDR 2002).

Capítulo 2: Considerações normativas e de segurança

A Luminex recomenda que todos os usuários do sistema se familiarizem com os avisos de segurança específicos, além de cumprirem as práticas padrão de segurança laboratorial. Podem estar presentes riscos biológicos durante a operação do sistema.



O sistema contém componentes elétricos e mecânicos que, se manuseados incorretamente, podem ser prejudiciais.

Finalidade Prevista

O sistema MAGPIX® é um sistema para testes clínicos multiplex que se destina a medir e classificar vários sinais gerados em um ensaio de diagnóstico *in vitro* a partir de uma amostra clínica. Este sistema de instrumento é usado junto com um ensaio específico para medir vários analitos que ajudam no diagnóstico. O dispositivo inclui uma unidade de leitor de sinal, mecanismos de armazenagem de dados brutos, software de aquisição de dados e software para processar os sinais detectados.

Apenas para uso profissional em laboratórios. Esse é um dispositivo médico automático.

Testes de segurança e certificações

O sistema MAGPIX® foi testado e está em conformidade com os requisitos de segurança dos Estados Unidos e Canadá e possui a marca da etiqueta MET ou da etiqueta TUV. Revise o Glossário de símbolos para determinar a aparência das etiquetas.

O sistema MAGPIX em conformidade com os requisitos de segurança da União Europeia (UE) e, portanto, pode ser comercializado no Mercado Comum Europeu.

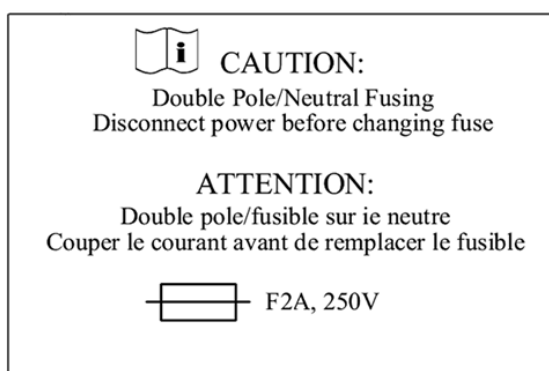
Etiquetas normativas e de segurança

Se a etiqueta abaixo for exibida em seu sistema MAGPIX®, ela indicará que o sistema pode ser usado em ensaios de xTAG® e de NxTAG®.



A seguinte etiqueta de cuidado com o fusível aparece na parte traseira do sistema.

Figura 1: Etiqueta de cuidado com o fusível



Há uma etiqueta de tensão na parte traseira do sistema Instrumento que exibe número de série, número do modelo, requisitos de alimentação e informações do fabricante.

Figura 2: Etiqueta com número de série e tensão

Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727
EUA, 2016-10-20 🏢
📖 **Modelo: MAGPIX**
📄 **MAGPX16294725**
100-120 V~, 2,0 A 50/60 Hz ou
200-240 V~, 1,0 A 50/60 Hz

Avisos e precauções



Consulte a documentação de segurança onde o símbolo de cuidado está marcado.

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes ou a profissionais da área de saúde autorizados pelas leis do Estado onde atuam, para usar ou solicitar o uso do dispositivo.

Sempre que encontrar um dos símbolos exibidos abaixo, consulte este manual ou outra documentação da Luminex para determinar a natureza do possível perigo e todas as medidas que você deverá tomar.

Segurança geral



A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada ou a garantia anulada se o sistema for utilizado de uma forma não especificada pela documentação da Luminex ou pela LuminexCorporation.

Mantenha a porta de acesso lateral fechada e travada durante as operações normais. Observe sempre as práticas padrão de segurança laboratorial.

Em nenhuma circunstância remova o alojamento do instrumento. O uso de controles ou ajustes ou a realização de procedimentos não especificados na documentação do MAGPIX® pode resultar em exposição a riscos.

Segurança mecânica



O sistema contém peças que se movem durante a operação. Há risco de ocorrerem lesões. As peças móveis apresentam riscos de perfuração e perfuração.



Mantenha as mãos e os dedos afastados do slot do transportador de placas, da bomba da seringa e da sonda da amostra durante a operação. O transportador de placas ejetta as placas sem aviso, especialmente durante lotes de várias placas. Observe todos os avisos e advertências. Mantenha a porta de acesso fechada e travada durante as operações normais.

Segurança elétrica



Os cabos de alimentação devem ser substituídos por cabos do mesmo tipo e classificações, conforme originalmente fornecidos. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* quanto à reposição correta dos cabos de alimentação.

Não execute nenhuma manutenção ou limpeza dos componentes elétricos do sistema, com exceção da substituição dos fusíveis.

Observe o aviso de cuidado com o fusível indicado na etiqueta correspondente. Esteja ciente da tensão do instrumento.

Compatibilidade eletromagnética

O sistema MAGPIX® cumpre as normas de emissão e imunidade descritas na IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação.



Não use este instrumento nas proximidades de fontes de radiação eletromagnéticas fortes como, por exemplo, fontes de RF intencionais sem blindagem, pois podem interferir na operação adequada.



Manuseie o instrumento sempre de acordo com as instruções da Luminex para evitar possíveis interferências de seus campos eletromagnéticos.

Laser do leitor de código de barras

O leitor de código de barras acessório é classificado, de acordo com as seções 1040.10 e 1040.11 do título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR) da FDA, como um produto a laser de Classe 2. De acordo com a norma IEC 60825-1:2014, o leitor de código de barras acessório é classificado como Classe 2.

O laser do leitor de código de barras apresenta um possível perigo para a visão.



Não olhe diretamente para o feixe do leitor de código de barras nem o aponte para os olhos de outras pessoas.

Segurança térmica

A placa de aquecimento, usada para aquecer o transportador de placas da plataforma Y pode ser aquecida entre 35 °C e 60 °C.



Não use a placa de aquecimento como uma incubadora. Seu objetivo é manter a temperatura da placa, enquanto ela estiver no instrumento MAGPIX®. Monitore a temperatura da placa de aquecimento enquanto ela estiver em uso. Se superaquecer, descontinue o uso e entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*.



A placa de aquecimento do transportador de placas MAGPIX® pode estar quente e pode causar lesões, se tocada. Não toque na placa de aquecimento.

Segurança de fluidos

Este sistema contém fluidos. Em caso de vazamento de fluido, desligue a alimentação de energia do sistema e desconecte todos os cabos de alimentação. O interruptor on/off (ligado/desligado) não é um método de desconexão. O cabo de alimentação deve ser removido da tomada. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* para obter informações adicionais.

Monitore os níveis do fluido residual periodicamente como precaução. Não permita que o recipiente do frasco de fluidos transborde. Esvazie o frasco de fluido residual sempre que substituir o frasco de fluido de condução.



Não opere o instrumento na presença de vazamento de fluidos.

Se as amostras biológicas tiverem sido testadas com o sistema, utilize suas práticas de segurança laboratoriais padrão ao manusear os resíduos do sistema.

Segurança de riscos biológicos/biológica

As amostras humanas e animais podem conter agentes infecciosos de risco biológico.

Siga as instruções do fabricante do ensaio de diagnóstico in vitro (IVD) para a preparação de amostras biológicas antes de carregar o instrumento, uma vez que as amostras biológicas concentradas podem causar obstruções do sistema.



Sempre que houver exposição a materiais com potencial risco biológico, inclusive aerossóis, siga os procedimentos de segurança biológica adequados eo uso de equipamento de proteção individual (EPI). O EPI inclui luvas, batas, aventais de laboratório, jalecos, protetores faciais ou máscaras e proteção ocular, respiradores e dispositivos de ventilação. Observe todas as normas locais, estaduais, federais e específicas do país quanto ao manuseio de risco biológico ao descartar materiais residuais de risco biológico.

As amostras e o fluido residual podem conter agentes infecciosos de risco biológico. Manipule-os no nível 2 de biossegurança, conforme recomendado para qualquer espécime de soro ou sangue humano no manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biossegurança em laboratórios de microbiologia e biomedicina) dos DCE/NIH, 1984.



Embora as microesferas não contenham componentes perigosos ou carcinógenos em níveis tóxicos, elas podem ser tóxicas se ingeridas. Além disso, em contato com ácidos, elas liberam gases tóxicos. Em caso de contato das microesferas com a pele, lave imediatamente com grandes quantidades de água. Em caso de acidente, procure assistência médica imediatamente e mostre o rótulo ou o frasco do produto ao fornecedor de assistência médica. A folha de dados de segurança (Safety Data Sheet, SDS) está disponível a pedido.

OBSERVAÇÃO: Não utilize solventes orgânicos fortes com este sistema. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* quando estiver em dúvida sobre compatibilidade de agentes ou materiais de limpeza e descontaminação.

Luz indicadora

A luz indicadora dentro do painel dianteiro do MAGPIX® indica o estado do sistema e é inofensiva. Os diodos de emissão de luz azul (LED) não emitem luz no espectro UV.

Capítulo 3: Especificações de desempenho e componentes do sistema

Fluxo de trabalho geral do sistema

O sistema mecânico. Um usuário coloca uma placa no transportador de placas, que transporta a placa para dentro do instrumento. O transportador de placas se move ao longo do eixo Y para permitir o acesso à sonda de amostra de cada poço coluna da placa. O conjunto da sonda de amostra se move ao longo dos eixos X e Z, permitindo o acesso a cada poço da placa. Entre o movimento do e Y para o transportador de placas e o movimento do eixo X da sonda de amostra, todos os poços da placa são acessíveis.

O sistema de fluidos. A sonda de amostra adentra cada poço da placa, adquire uma amostra para testes e adquire fluido de condução do frasco de fluido de condução. A amostra se move através do tubo de fluido para o sistema óptico, transportada pelo fluido de condução.

O sistema óptico. Um ímã mantém as microesferas magnéticas no lugar enquanto um LED vermelho (classificação) e, em seguida, um LED verde (indicador) as iluminam. É feita a aquisição de imagens das microesferas durante a iluminação. Depois que as imagens são registradas, o ímã é retirado, liberando as microesferas para serem transportadas ao frasco de fluido residual e deixando o caminho livre para a próxima amostra.

Condições ambientais

- Somente para uso profissional e em ambiente fechado
- Temperatura operacional: 15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
- Umidade relativa de transporte e operação: 20% a 80%, não condensada
- Altitude de operação: até 2.400 m (7.874 pés) acima do nível médio do mar
- Temperatura de envio: 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
- Temperatura de armazenamento: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)

Especificações de desempenho

Especificações gerais do sistema

- Tempo de inicialização: menos de 15 minutos, incluindo a lavagem das linhas do sistema, a calibração e a verificação do sistema
- Verificação do sistema: 5 minutos
- Tempo de desligamento: Menos de 15 minutos
- Tempo para completar uma placa de 96 poços: menos de 1 hora com 50 regiões, 2.000 microesferas por região por poço, contando 50 microesferas em cada região, aspirando 30 μ L de uma amostra de 75 μ L
- Dimensões físicas: 20,3 cm (8") de largura, 66 cm (26") de profundidade, 43,2 cm (17") de altura
- Peso: 18,0 kg (40 lbs)
- Instalação de categoria II
- Grau de poluição 2
- Controle da temperatura: mantém as amostras usando o bloco aquecedor a uma temperatura constante de 35 °C a 60 °C (de 95 °F a 131 °F) +/- 1 °C do ponto de ajuste.
- Transferência automática dos protocolos de ensaio e novas informações do reagente para o sistema, usando um DVD com grande capacidade de leitura/gravação
- Amostragem automática a partir de uma placa de 96 começando em qualquer posição de poço
- Análise automática em tempo real
- Análise de vários protocolos de ensaio por placa
- Entrada do leitor de código de barras dos IDs de amostra
- Produz níveis de pressão de som inferiores a 85 dBA

Especificações eletrônicas

- Conexão de comunicações compatível com USB 2.0 para transferência rápida de dados
- Amplitude da tensão de entrada: 100 V~ a 120 V~, 2,0 A, 50 Hz a 60 Hz ou 200 V~ a 240 V~, 1,0 A, 50 Hz a 60 Hz

Especificações ópticas

- Detecção de canal indicador: resolução A/D de 12 bits
- Detector de indicador: gerador de imagem xMAP®, largura de banda de detecção de 566 a 614 nm
- Detector de classificação: gerador de imagem xMAP
- Limite de detecção (LOD): Para o canal indicador, com uma microesfera vazia a partir da região 078, \leq 700 moléculas de ficoeritrina (PE) por microesfera
- Faixa dinâmica do canal indicador: use uma microesfera da região 078, \geq 3,0 décadas
- Eficiência: Canais de classificação: \geq 80%

Especificações de fluidos

- Taxa de carga da amostra: 20 mL a 500 mL por segundo
- Volume de captação da amostra: 20 mL a 200 mL

- Transporte de um poço para outro: $\leq 4\%$
- Precisão de absorção da amostra: $\pm 5\%$

Especificações das microesferas

- Distingue 1 a 50 microesferas MagPlex® únicas em uma só amostra
- Taxa de erro de classificação $\leq 2\%$
- Taxa de classificação $\geq 80\%$
- Detecta e distingue as emissões fluorescentes do indicador de superfície a 590 nm ± 24 nm em umasuper- fície de 1 a 50 microesferas MagPlex únicas em uma só amostra
- A emissão fluorescente de fundo solúvel a 590 nm ± 24 nm é subtraída automaticamente dos valores de intensidade fluorescente
- Transporte interno de amostras: $< 1,5\%$
- Detecta um mínimo de 500 fluorocromos de ficoeritrina (PE) por microesfera do

Especificações das placas

- A placa deve ter 96 poços, não deve exceder 2,54 cm (1 pol.) em altura, incluindo o bloco aquecedor.
- A placa deve ser compatível com a temperatura do bloco aquecedor quando este estiver em uso.
- Todas as placas têm uma largura (85,5 mm) e um comprimento (127,9 mm) padrão.
- A profundidade varia conforme o tipo de poço. A profundidade máxima permitida é 2,54 cm (1 pol.).
- As placas devem ter uma altura de bocal mínima de 1,5 mm (0,06 pol.), a distância padrão do centro de um poço para outro (9 mm (0,35 pol.)) e a distância padrão do centro A1 para o centro da placa, tanto em altura como em largura.
- Para ser compatível em tamanho com o bloco aquecedor, a placa deve se ajustar ao bloco aquecedor de modo que a parte superior fique alinhada com este.

Componentes do sistema

Os três componentes do sistema MAGPIX® são: software, hardware e reagentes.

O componente do software

O software xPONENT® proporciona controle total do sistema e efetua as análises de dados. O software requer um PC exclusivo. Para obter informações atualizadas sobre o PC ou o sistema operacional, consulte as observações de lançamento do software ou acesse <http://www.luminexcorp.com>.

Na maioria das vezes, o PC fornecido com o sistema MAGPIX® está pré-carregado com o software xPONENT para MAGPIX. A Luminex fornece o software em alguma mídia para usar se for necessário reinstalar o software ou instalá-lo em outro computador.

A mídia do software instala automaticamente os módulos 21 CFR e de Segurança com uma licença temporária. O título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR) e os módulos de segurança são válidos por apenas 90 dias. Se você não adquirir uma chave de licença permanente para o título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR) e os módulos de segurança, não necessitará de um ID de usuário e senha para acessar as funções básicas do software.

Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* se decidir adquirir os Módulos 21 CFR e de Segurança.



Caso precise desinstalar, reinstalar ou instalar itens adicionais do xPONENT, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex. As versões do xPONENT são compatíveis somente com instrumentos xMAP® específicos. O uso de uma versão incompatível do xPONENT® pode produzir resultados aberrantes e não é uma configuração suportada. Antes de prosseguir com qualquer etapa de instalação ou desinstalação de software, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex para garantir que as versões de hardware e software sejam completamente compatíveis e suportadas.

O software está documentado na ajuda on-line, que pode ser acessada dentro do próprio aplicativo, e no formato PDF, que está disponível no site da Luminex e em uma mídia incluída no sistema enviado.



A Luminex recomenda que você não instale outro software no PC que execute o xPONENT, com exceção do Adobe Acrobat. O Acrobat é necessário para visualizar os arquivos em PDF e está incluído no DVD de instalação. A operação do xPONENT para MAGPIX foi validada apenas para situações nas quais ele for o único programa em execução no PC correspondente.

Componentes do hardware

O sistema MAGPIX® inclui o seguinte hardware:

- O instrumento MAGPIX
- Computador pessoal (PC) e periféricos necessários, inclusive um monitor, teclado e mouse
- Cabo de alimentação para conectar o MAGPIX à tomada elétrica
- Cabo de comunicação USB para conectar o MAGPIX ao PC
- Duas sondas de amostra
- Kit de ajuste de altura da sonda de amostra
- Bloco de reagentes fora da placa
- Frasco vazio adicional de fluido residual
- Ferramenta da porta de acesso lateral
- Leitor de código de barras (opcional)
- Bloco aquecedor (opcional)

O hardware é enviado com um guia de instalação rápida, um guia rápido do usuário do software, o manual do usuário do software e do hardware e o software.

Componentes consumíveis

Reagentes da tecnologia xMAP®

	<p>Proteja contra a luz os reagentes de calibração e verificação do MAGPIX® em todos os momentos, para evitar o fotobranqueamento das microesferas.</p>
	<p>O MAGPIX Drive Fluid (fluido de condução) e a solução em que as microesferas são armazenadas contêm ProClin®, que pode causar uma reação alérgica. Use equipamentos de proteção individual (EPI), inclusive luvas e óculos de segurança. Consulte o folheto informativo do ensaio para obter informações sobre os componentes do ensaio. Outras informações estão disponíveis na ficha de dados de segurança (Safety Data Sheet, SDS) do fluido de condução.</p>
	<p>O MAGPIX Drive Fluid PLUS (fluido de condução PLUS) contém, e outros reagentes de laboratório podem conter, azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e cobre, formando azidas metálicas altamente explosivas. Consulte as diretrizes e regulamentações locais quanto ao descarte apropriado do MAGPIX Drive Fluid PLUS (fluido de condução PLUS) utilizado e não utilizado, bem como de outros reagentes laboratoriais que contêm esse conservante.</p>
	<p>Respeite as práticas padrão de segurança laboratorial ao manusear reagentes ou substâncias químicas perigosas, tóxicas ou inflamáveis. Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> quando estiver em dúvida sobre compatibilidade de agentes ou materiais de limpeza e descontaminação.</p>
	<p>Use somente reagentes, ensaios ou outros consumíveis que estejam dentro da data de validade. Elimine todos os reagentes, ensaios ou consumíveis vencidos no recipiente de resíduos fluidos adequado.</p>

- MAGPIX Drive Fluid (Fluido de condução) ou MAGPIX Drive Fluid PLUS (Fluido de condução PLUS) (volume de cada unidade suficiente para executar oito placas de 96 poços)
- Kit de calibração MAGPIX (para normalizar os canais de classificação CL1 e CL2 e os parâmetros do canal indicador RP1)
- MAGPIX Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho) (para verificar a integridade do sistema associada aos canais de classificação CL1 e CL2, ao canal indicador RP1 e ao sistema de fluidos).

O MAGPIX é enviado com dois pacotes de fluido de condução. Um MAGPIX Calibration Kit (Kit de calibração MAGPIX) e um MAGPIX Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho MAGPIX) são enviados separadamente.

Reagentes de laboratório necessários

- Solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%
OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.
- Solução de isopropanol a 70% ou etanol a 70%
- Hidróxido de sódio (0,1N de NaOH)
- Desinfetante Sporidicin®
- Detergente suave
- Água destilada



O isopropanol e o etanol são líquidos inflamáveis. Mantenha-os longe do calor, chamas e faíscas em uma área bem ventilada. Remova-os do instrumento quando não estiverem em uso.

Os reagentes formulados devem estar livres de partículas além das microesferas do xMAP® microspheres. Não dilua calibradores nem controles xMAP.

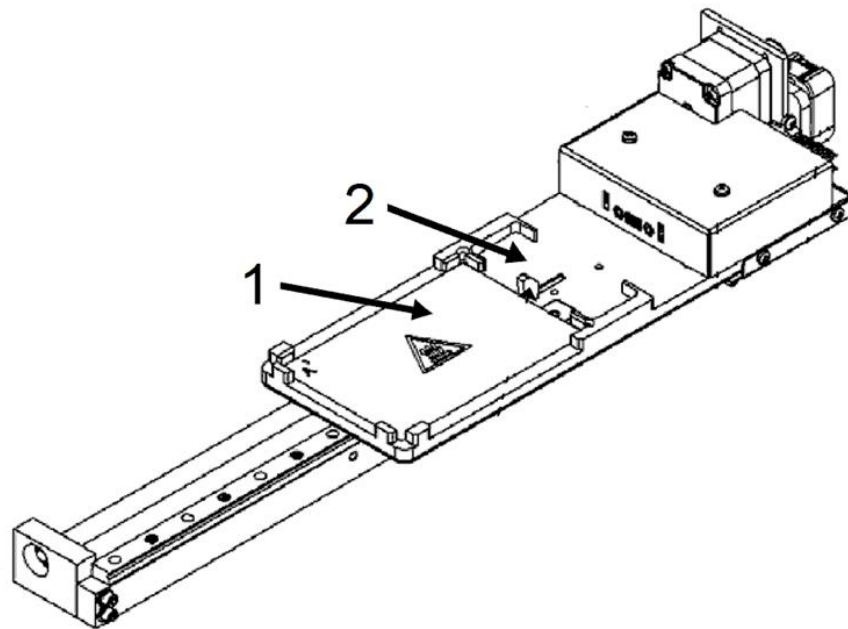
Subsistemas

Subsistema mecânico

Movimento no eixo X e no eixo Y

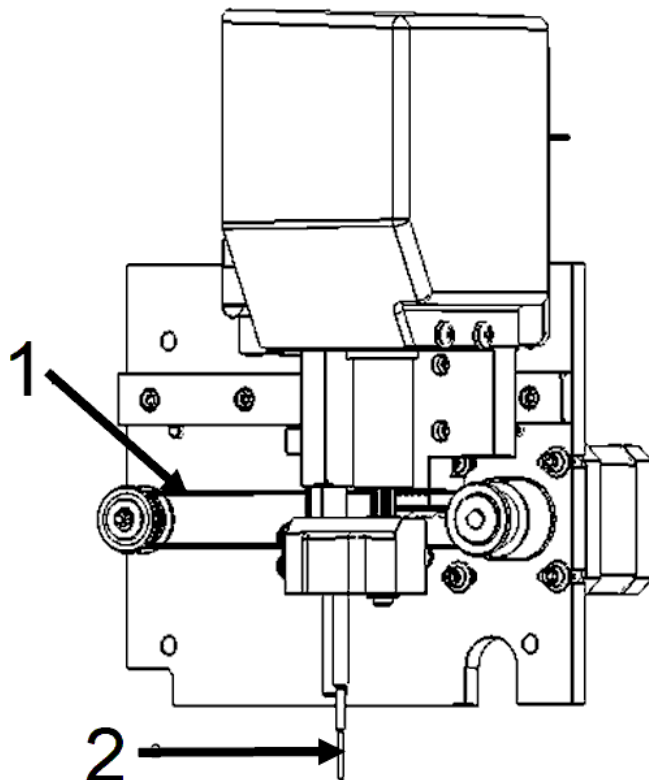
O subsistema mecânico contém o transportador de placas e o conjunto que move a sonda de amostra. O transportador se move ao longo do eixo Y para permitir o acesso à sonda de amostra de cada linha da placa. O conjunto da sonda de amostra se move ao longo dos eixos X e Z, permitindo o acesso a cada coluna da placa. Entre o movimento do eixo Y do transportador e o movimento dos eixos X e Z da sonda de amostra, todos os poços da placa estão acessíveis.

Figura 3: Conjunto do transportador de placas



- | | |
|----|------------------------------------------|
| 1. | Área da placa |
| 2. | Área do bloco de reagentes fora da placa |

Figura 4: Conjunto da sonda de amostra



- | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Polia da roda que move o conjunto da sonda de amostra ao longo do eixo X (tampa removida) |
| 2. | Sonda de amostra |

Filtros de ar

O MAGPIX® tem dois filtros de ar, um na parte inferior do instrumento e outro na parte posterior do instrumento. Esses filtros requerem uma limpeza periódica para funcionar de modo ideal.

Levante ou incline o MAGPIX para a frente, para deslizar o filtro inferior para fora do suporte, em direção à parte frontal do instrumento. Deslize o filtro posterior para cima e para fora do suporte.



Antes de levantar o instrumento, remova os frascos de fluido, o bloco de reagentes fora da placa e a placa de amostra.

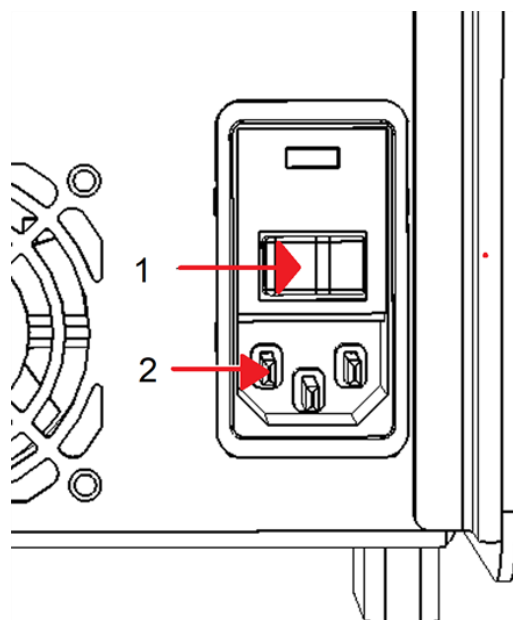
Subsistema elétrico

O subsistema elétrico fornece a energia para a operação e o controle do sistema MAGPIX® e a comunicação entre as respectivas peças.

Módulo de alimentação elétrica

O módulo de alimentação elétrica contém a tomada de energia de entrada, o interruptor mecânico e fusíveis. O módulo de alimentação elétrica é o ponto de aterramento de proteção do sistema MAGPIX®. O conector do cabo de alimentação elétrica é do tipo IEC-320-C13. O cabo de alimentação elétrica específico fornece alimentação elétrica ao instrumento quando conectado a uma tomada elétrica e é o meio de desconectá-lo. O módulo de alimentação elétrica detecta automaticamente a faixa de tensão.

Figura 5: Módulo de alimentação elétrica



- | | |
|----|------------------------------|
| 1. | Interruptor mecânico |
| 2. | Tomada de energia de entrada |



Não obstrua este meio de desconexão. Conecte somente a tomadas que contenham aterramento de proteção. Antes de mudar um fusível, desligue o instrumento e desconecte o cabo de alimentação para evitar qualquer perigo de choque elétrico.

Porta de comunicações

A porta de comunicação conecta o MAGPIX® ao computador. Ela é uma porta USB, etiquetada como P1.

Figura 6: Porta de comunicações



Subsistema de fluidos

O subsistema de fluidos lida com o fluxo de líquidos pelo sistema MAGPIX®. O MAGPIX tem duas portas que acessam seu sistema fluídico: uma porta de acesso lateral e uma porta frontal para o compartimento de fluido.

Compartimento lateral e seus componentes

O compartimento lateral do MAGPIX® contém a maioria dos componentes de manutenção do usuário.

A porta de acesso lateral, na parte frontal superior do lado direito, fornece acesso ao compartimento lateral, que fornece acesso à maioria dos componentes de manutenção pelo usuário: o conjunto da sonda de amostra, a válvula de amostra, o tubo entre a sonda e a válvula da amostra, o filtro para o fluido de condução e a bomba da seringa. A porta de acesso lateral para este compartimento deve permanecer travada durante a operação do instrumento. Para abrir a porta de acesso lateral é necessário usar uma ferramenta especial fornecida com o sistema MAGPIX.



Mantenha a porta de acesso lateral fechada e travada durante a operação normal. Destrave-a apenas para fazer a manutenção nas peças do sistema de fluidos passíveis de manutenção pelo usuário.

Figura 7: Porta de acesso lateral

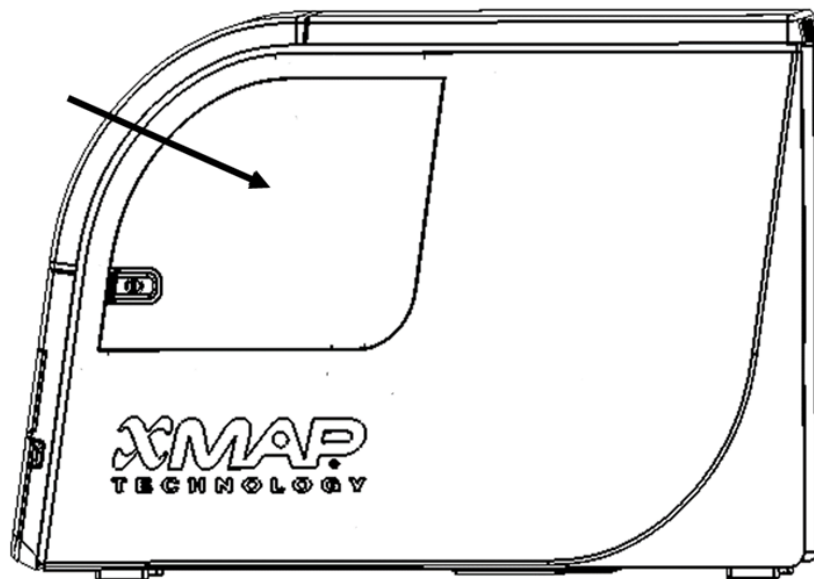
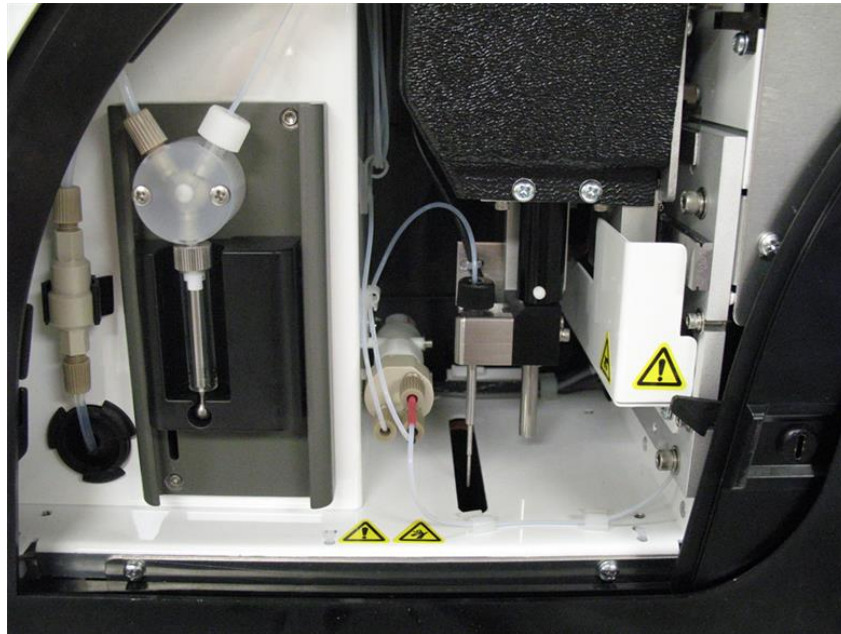


Figura 8: Interior da porta de acesso lateral



Compartimento de fluidos

Na parte inferior do painel frontal do MAGPIX®, uma portase abre para baixo para fornecer acesso ao compartimento de fluidos. Dentro desse compartimento, duas bandejas suportam os frascos do fluido de condução e de fluido residual. Os sensores internos monitoram o volume, verificando se o frasco de fluidos residuais está cheio e se o frasco do fluido de condução está vazio. Quando um desses recipientes atinge um nível inaceitável, o MAGPIX para de funcionar.

Configure um alarme para avisar sobre níveis inaceitáveis dos fluidos.

Figura 9: Porta para o compartimento de fluidos

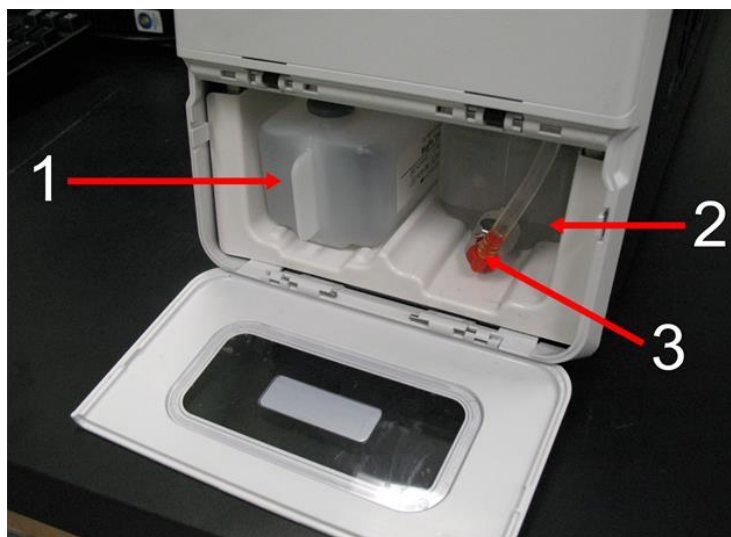


O frasco do fluido de condução é fornecido preenchido e é descartável. O frasco reutilizável de fluido residual recebe os resíduos do sistema. Os tubos de fluido residual e de condução se conectam aos frascos de fluido residual e de condução com uma tubulação transparente.



Use equipamentos de proteção individual (EPI) adequados ao manusear peças que entrem em contato com amostras de risco biológico em potencial. Certifique-se de que o recipiente de resíduos fluidos seja devidamente ventilado.

Figura 10: Compartimento de fluidos, interior



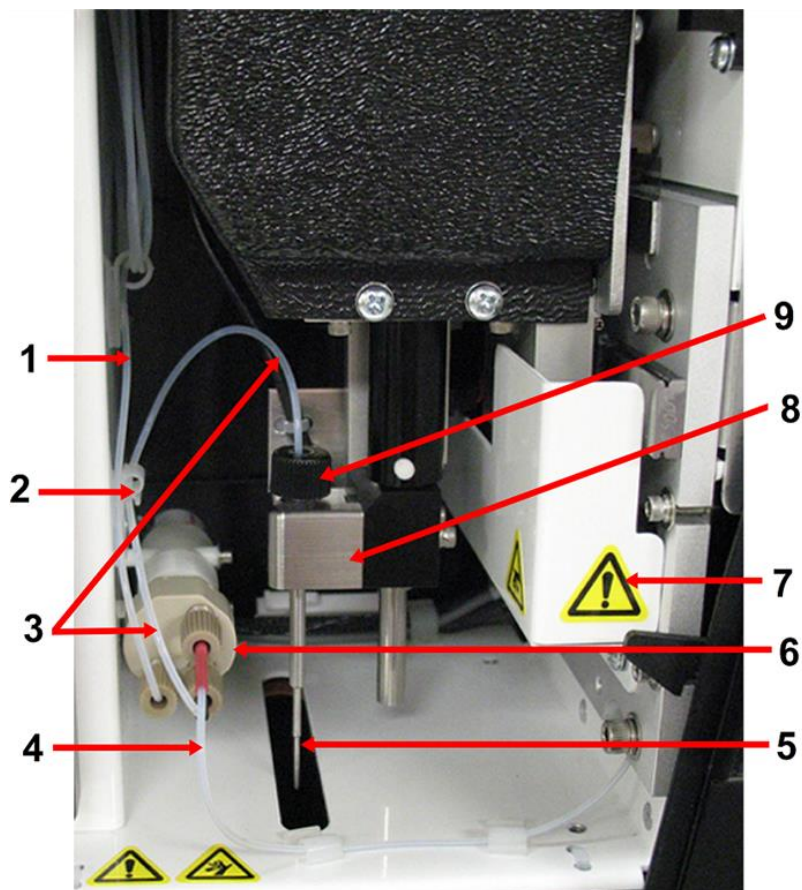
1.	Frasco do fluido de condução no lugar
2.	Frasco de fluidos residuais no lugar
3.	Válvula que conecta a tubulação de resíduos ao frasco de fluidos residuais

Conjunto da sonda de amostra do

A sonda de amostra em aço inoxidável se encaixa dentro de um suporte. O encaixe da sonda é rosqueado na parte superior do suporte, mantendo a sonda no lugar. A partir da sonda, através do encaixe, um tubo passa por um alívio de tensão e se conecta à válvula da amostra. O circuito da amostra da bomba da seringa também adentra a válvula da amostra e um tubo se estende a partir dele para a câmara óptica, levando a amostra misturada com o fluido.

Uma polia de roda, coberta por um escudo protetor, move o conjunto da sonda ao longo do eixo X.

Figura 11: Conjunto da sonda de amostra



1.	Circuito da amostra	6	Válvula da amostra
2.	Alívio de tensão	7	Cobertura de proteção na polia da roda
3.	Tubo da sonda para a válvula (codificado em preto)	8.	Suporte da sonda
4.	Tubo da válvula para a câmara óptica (codificado em vermelho)	9.	Encaixe da sonda
5.	Sonda de amostra		



Evite o contato com as peças móveis.



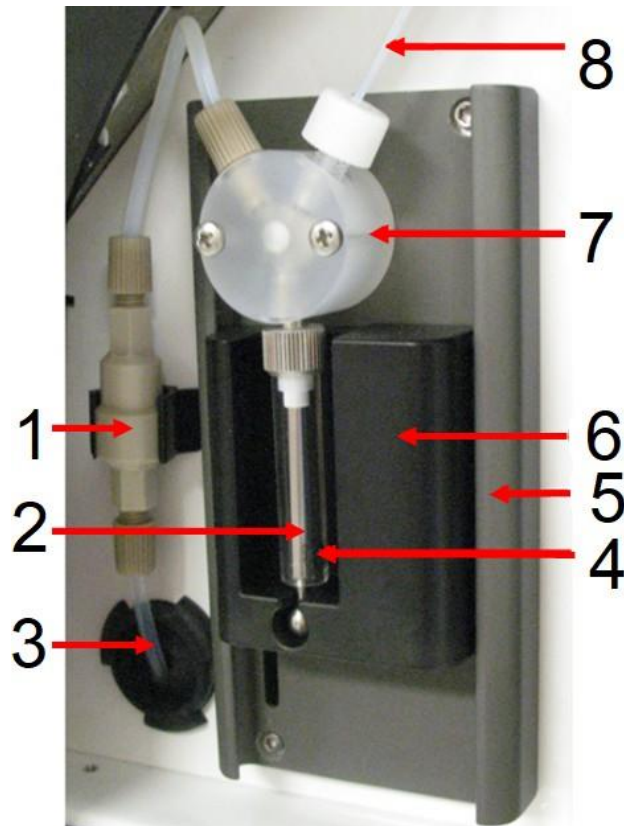
Use equipamentos de proteção individual (EPI) adequados ao manusear peças que entrem em contato com amostras de risco biológico em potencial.

Bomba da seringa e filtro do fluido de condução

A bomba da seringa drena o líquido do frasco de fluido de condução, no compartimento inferior do instrumento. O fluido passa primeiro pelo filtro do fluido de condução, que remove partículas maiores do que 35 micra de diâmetro.

A ação de bombeamento resulta do movimento para cima e para baixo da guia do êmbolo em seu suporte de montagem, que move o êmbolo para cima e para baixo no cilindro de vidro, puxando o fluido de condução pelo filtro e para dentro da válvula, e forçando-o para dentro do circuito da amostra.

Figura 12: Bomba da seringa e filtro do fluido de condução



1.	Filtro do fluido de condução	5.	Suporte de montagem
2.	Êmbolo	6.	Guia do êmbolo
3.	Tubo do frasco de fluido de condução	7.	Válvula da bomba da seringa
4.	Cilindro de vidro	8.	Circuito da amostra



Evite o contato com as peças móveis.

Subsistema óptico

O subsistema óptico consiste em iluminação em LED vermelha e verde, um gerador de imagem do xMAP®, uma câmara de geração de imagem e um ímã para manter as microesferas magnéticas no lugar durante o processo de geração de imagens. O subsistema óptico localiza-se no mesmo local que os PCBAs. Ele não é acessível ao usuário e não requer a manutenção do usuário.

Especificações do PC

Para informações atualizadas relativas ao sistema operacional do PC, vá para: www.luminexcorp.com.

Equipamento adicional recomendado

Para uma operação bem-sucedida do sistema, talvez sejam necessários outros equipamentos.

Fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou protetor contra sobrecarga de energia - A Luminex recomenda o uso de um protetor contra sobrecarga de energia ou dispositivo UPS para proteger o seu sistema contra quedas de energia. Use uma UPS que forneça 585 Watts/960 VA por pelo menos 60 minutos. Escolha um protetor contra sobrecarga de energia que atenda às exigências de ambiente elétrico, resistência, faixa de voltagem suprimida e método de proteção. O protetor contra sobrecarga de energia requer três tomadas e uma capacidade nominal mínima de 585 Watts. Ambos equipamentos devem incluir marcas adequadas de certificação de segurança para sua região, por exemplo, Underwriters Laboratory (UL) ou um órgão de listagem semelhante, certificado pela Associação Canadense de Normas e Padrões (Canadian Standards Association, CSA) ou marca de conformidade CE (Conformité Européenne) para uso não doméstico.

Impressora - Use uma impressora que seja compatível com a versão do Microsoft® Windows® operando em seu PC com o xPONENT®. Consulte as observações de lançamento do xPONENT para obter a versão específica do Windows.

Etiquetas de código de barras - Use o tipo de código de barras de código 128 ao escanear os códigos de barras no sistema.

Vórtex - Use o número do produto da VWR 58816-12, com uma faixa de velocidade de 0 a 3.200 rpm ou equivalente.

Bath Sonicator (Banho ultrassônico) - Use o número do produto 08849-00 da Cole-Parmer®, com uma frequência operacional de 55 kHz, ou equivalente.

Capítulo 4: Instalação do sistema

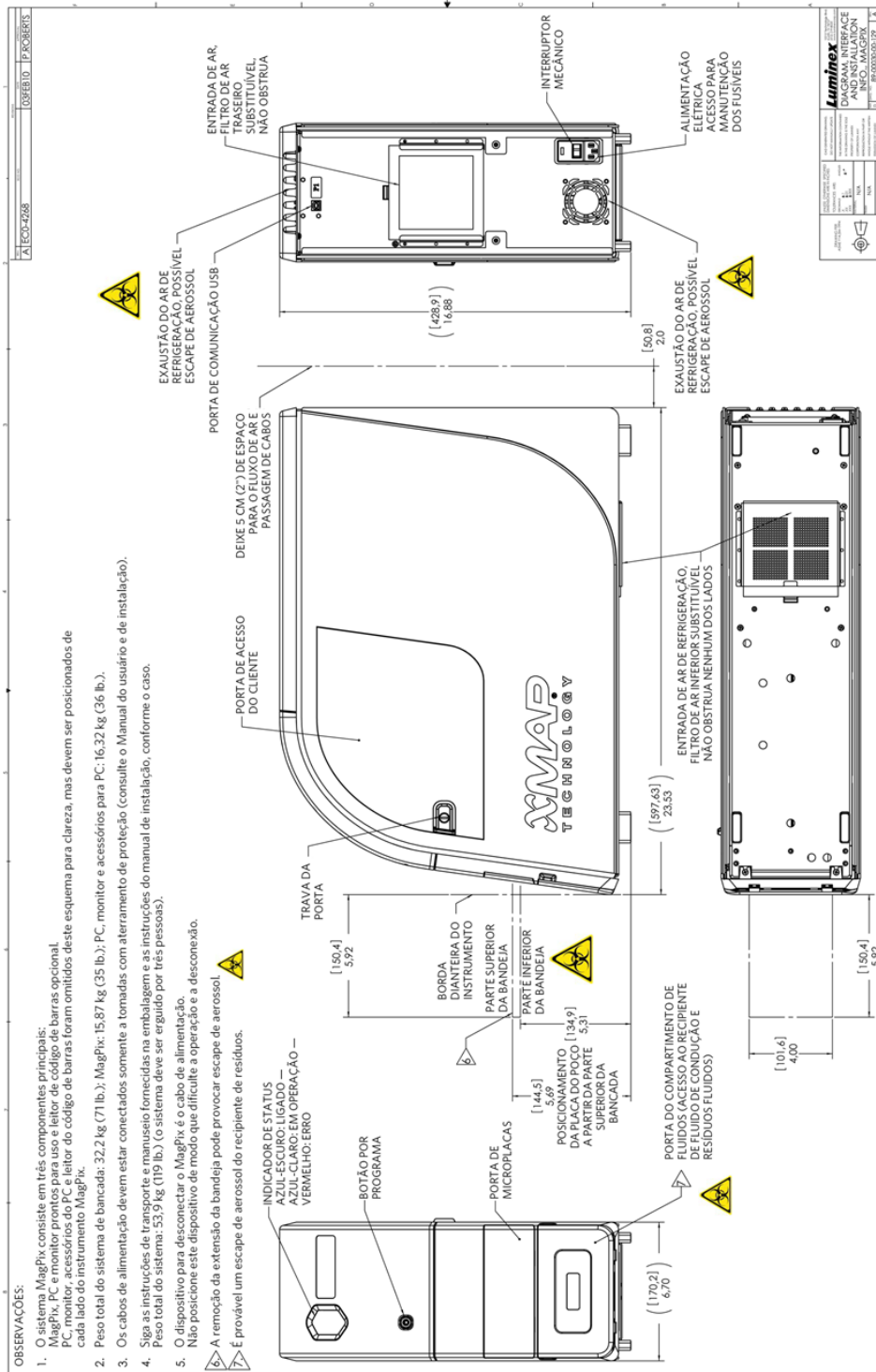
A embalagem externa do MAGPIX®

A embalagem externa do MAGPIX® contém os seguintes itens:

Item	Quantidade	Número de referência
Instrumento MAGPIX®	1	
PC	1	
Monitor	1	
Pacote de duas unidades de MAGPIX® Drive Fluid PLUS (Fluido de condução PLUS)	1	40-50022
Frasco de resíduos	1	CN-0261-01
Sonda de amostra	2	CN-0221-01
Cabo de alimentação	1	CN-P0XX-01
Cabo USB	1	CN-0271-01
Ferramenta da porta de acesso lateral	1	CN-0264-01
Kit de ajuste de altura da sonda de amostra	1	CN-0263-01
Bloco de reagentes fora da placa MAGPIX®	1	CN-0260-01
Software xPONENT® 4.3 para MAGPIX®	1	CN-SW65-01
CD do MAGPIX® IVD	1	CN-M087-01
Instruções de conexão ao PC	1	89-00002-00-611
Termos e condições	1	89-30000-00-739
Bloco aquecedor da placa de 96 poços (opcional)	1	CN-0224-01
Leitor de código de barras (opcional)	1	CN-PC03-01

OBSERVAÇÃO: Um MAGPIX Calibration Kit (Kit de calibração MAGPIX) e um MAGPIX Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho MAGPIX) são enviados separadamente.

Diagrama do sistema



Desembalar os componentes do sistema

Antes de desembalar o MAGPIX®, certifique-se de que o local onde está planejada a instalação do sistema está em conformidade com as condições ambientais e atende aos requisitos de instalação do local.



A embalagem externa é muito pesada para ser levantada por uma pessoa (53,97 kg [aproximadamente 119 lb], uma elevação para três pessoas) e deve ser movida mecanicamente. Tenha cuidado para que a embalagem externa não seja perfurada durante qualquer movimento necessário.

O MAGPIX é fornecido em uma embalagem externa grande de papelão corrugado, montada sobre uma plataforma. A embalagem externa contém caixas separadas para o PC, o monitor, o fardo com dois frascos de fluido de condução e o instrumento MAGPIX. Além disso, uma bandeja dividida contém os cabos, CDs e o material impresso. Cada caixa individual pode ser manuseada por uma pessoa. A caixa do MAGPIX e o PC pesam menos de 18,14 kg (40 lb).

1. Retire as três caixas da embalagem externa que contêm o PC e todos os seus componentes.
2. Remova a caixa do MAGPIX da embalagem externa. O instrumento MAGPIX está dentro de um saco plástico e rodeado de placas de isopor, ligadas a uma camada de papelão corrugado.

a. Puxe as alças que se estendem da placa de papelão.

OBSERVAÇÃO: A Luminex recomenda que outra pessoa segure a caixa enquanto você retira o MAGPIX.

b. Coloque a caixa do MAGPIX em uma superfície plana e estável, usando duas pessoas para essa tarefa.

c. Dobre os painéis de papelão de cada lado do instrumento.

d. Puxe o saco plástico a partir da parte superior do MAGPIX.

e. Coloque o MAGPIX em uma bancada de laboratório ou em outra superfície plana e estável, usando duas pessoas para essa tarefa.

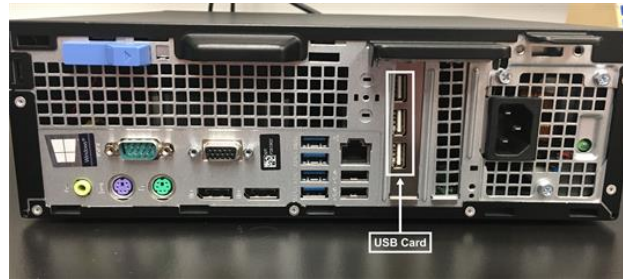
Antes de prosseguir com a instalação, verifique o conteúdo da embalagem externa com a lista de verificação de transporte e certifique-se de que pode localizar todos os itens da lista. Verifique o conteúdo para se certificar de que não ocorreram danos durante o transporte. Se alguma coisa estiver faltando ou danificada, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*.

Montar o sistema

As caixas do computador e do monitor contêm todos os cabos e dispositivos periféricos necessários, bem como as instruções de instalação.

1. Monte o PC e seus componentes usando as instruções fornecidas pelo fornecedor do PC.
2. Localize os cabos na bandeja de acessórios da embalagem externa.
 - a. Conecte o cabo de alimentação na parte de trás do MAGPIX®.

- b. Conecte o cabo USB à placa USB atrás do PC e ao conector com o rótulo P1 atrás do instrumento.



- c. Conecte o leitor de código de barras (se houver) ao PC e a uma porta USB na parte dianteira ou traseira.

Remover o tampão de transporte

Dentro da porta de acesso lateral do MAGPIX®, um tampão de transporte mantém o conjunto da sonda de amostra no lugar. Use a ferramenta de acesso à porta incluída na bandeja de acessórios para abrir a porta de acesso lateral e remova o tampão.



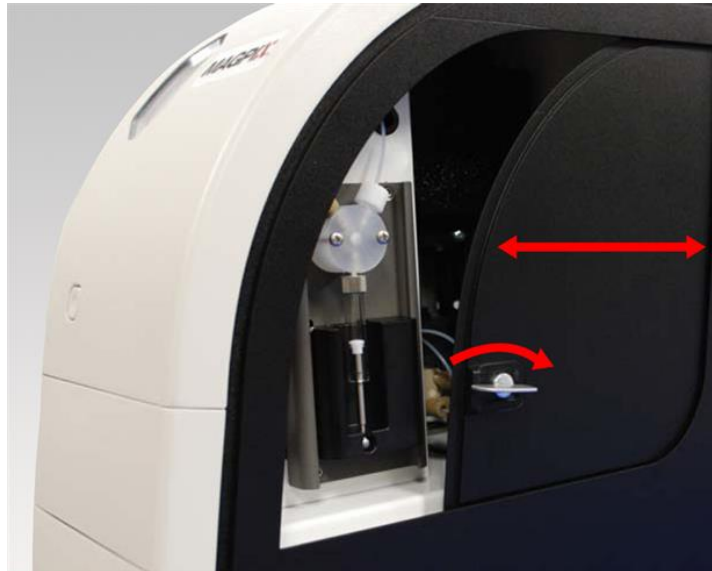
O MAGPIX® não deve estar conectado a uma fonte de energia durante a abertura desse compartimento.

Para abrir a porta de acesso lateral e remover o tampão de transporte:

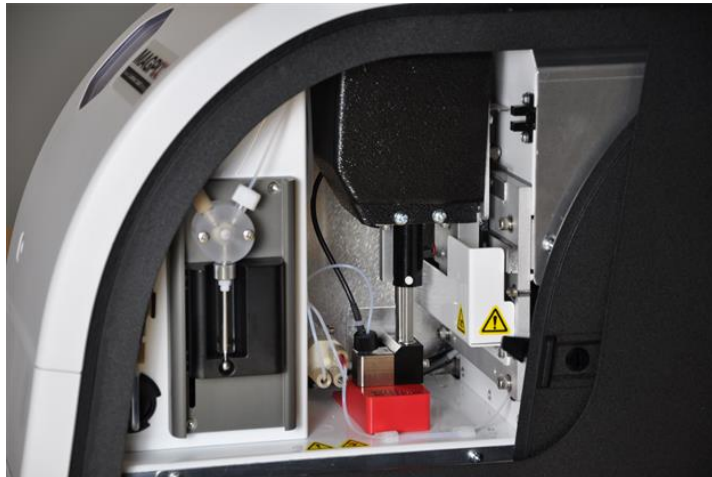
1. Localize a ferramenta de acesso à porta em um saco pequeno de plástico na bandeja de acessórios da embalagem externa.



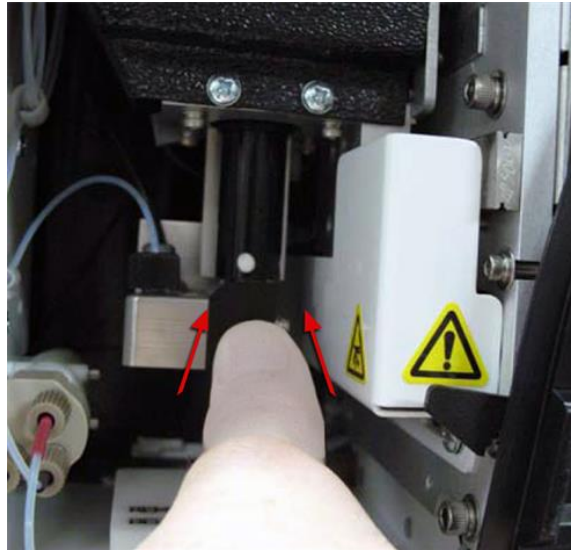
2. Insira a ferramenta na trava da porta de acesso lateral e gire-a um quarto no sentido horário. Deslize a porta para a direita.



3. Levante o conjunto da sonda de amostra e localize o tampão de transporte.



4. Puxe o suporte da sonda de amostra para cima, em seguida, segure o MAGPIX na parte superior com uma mão para estabilizá-lo, empurre firmemente o conjunto da sonda de amostra para longe de você com sua outra mão. Esteja preparado para usar um pouco de força.



5. Com o conjunto da sonda de amostra fora do caminho, eleve e retire o tampão de transporte.

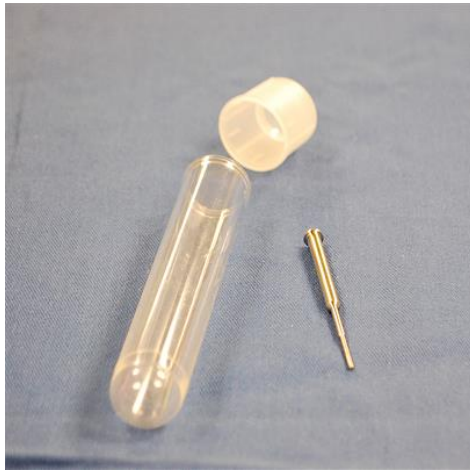


Instalar a sonda de amostra

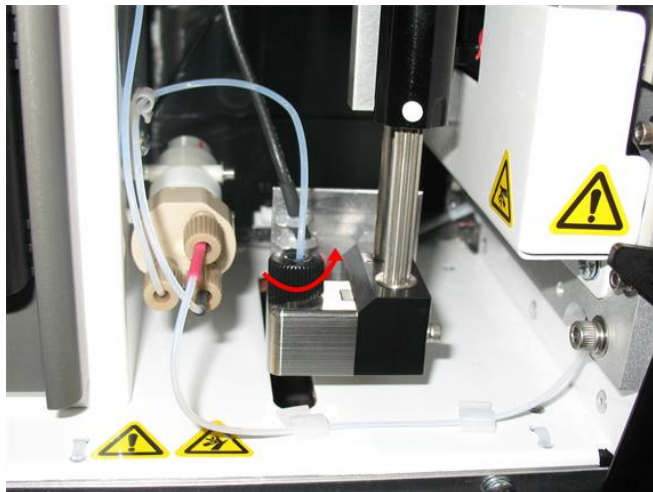
O MAGPIX® vem com duas sondas de amostra, mas a sonda não está pré-instalada.

Para instalar a sonda de amostra:

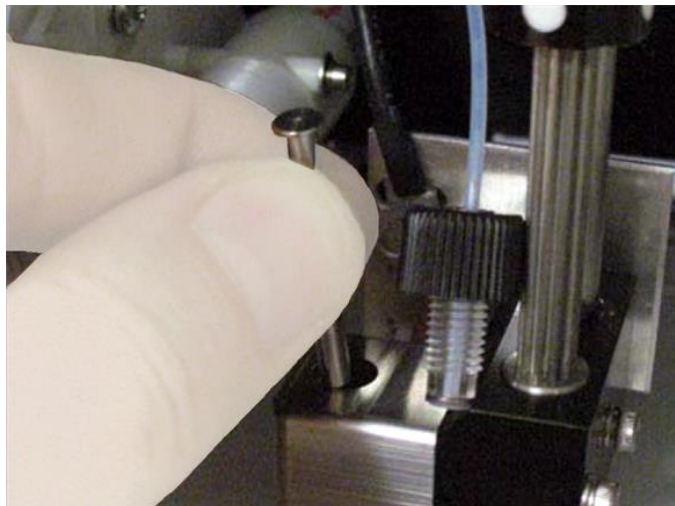
1. Localize a sonda de amostra, que é enviada em um tubo na bandeja de acessórios.



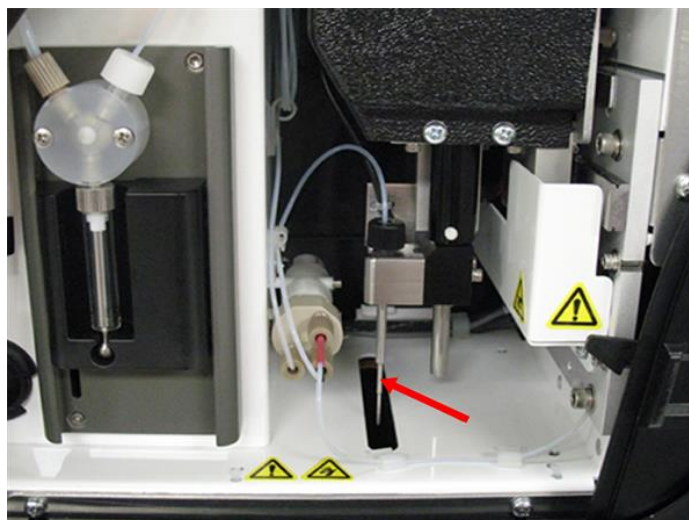
2. Puxe o conjunto da sonda de amostra em sua direção e empurre-o para baixo.
3. Desparafuse completamente o encaixe da sonda de amostra na parte superior do suporte da sonda de amostra, girando-o no sentido anti-horário.



4. Coloque a sonda de amostra na abertura deixada pelo encaixe da sonda de amostra. Ela deve deslizar para baixo e travar na parte inferior da abertura.



5. Reinstale o encaixe da sonda de amostra, apertando-o até que se encaixe no lugar.



6. Feche e trave a porta de acesso lateral.

Instalar o fluido de condução

A embalagem externa inclui uma caixa que contém dois frascos de fluido de condução. Abra a embalagem e remova um frasco para instalar no MAGPIX®.

1. Localize a caixa de frascos de fluido de condução.



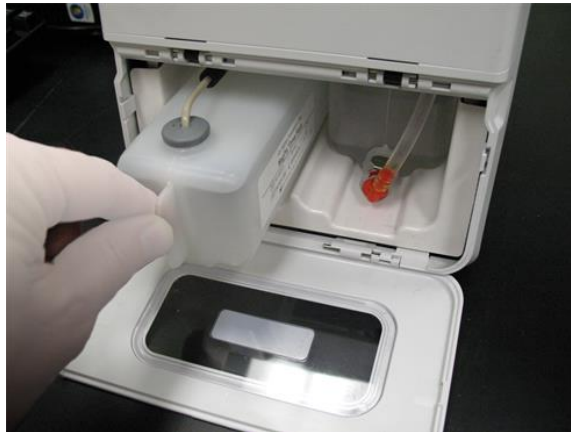
2. Abra a caixa e remova um dos frascos de fluido de condução.
3. Abra a porta do compartimento de fluidos na parte frontal do MAGPIX®.
4. Puxe o tubo do fluido de condução e o tampão (1) no lado esquerdo do compartimento de fluidos para a frente até que ele saia do compartimento. Puxe-o para a esquerda para abrir espaço para inserção do frasco de fluido de condução.



5. Insira parcialmente o frasco de fluido de condução na abertura do compartimento de fluidos e remova o lacre.
6. Conecte o tubo e o tampão do fluido de condução à abertura na parte superior do frasco de fluido de condução.



7. Deslize o frasco para dentro da bandeja no lado esquerdo do compartimento de fluidos. A bandeja é projetada para manter o frasco no lugar.



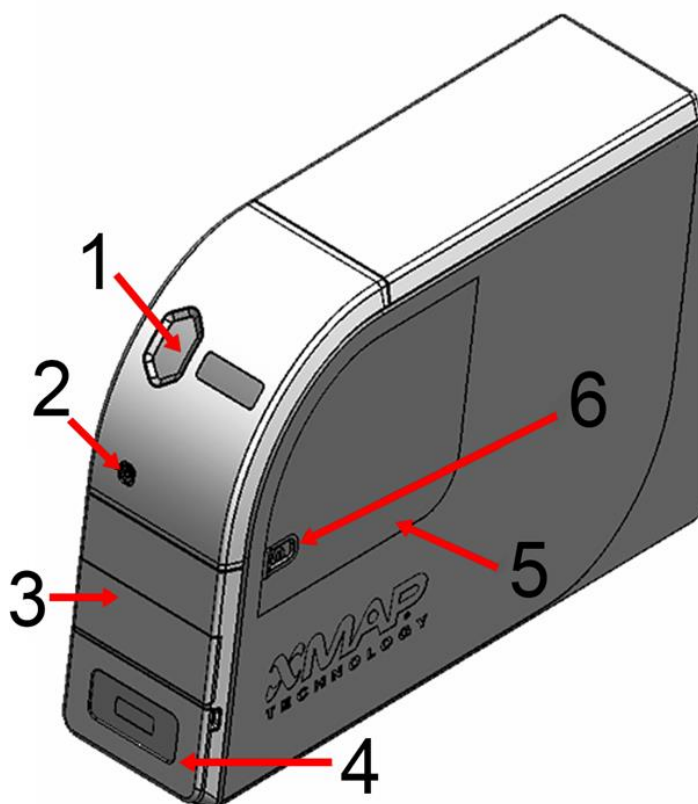
8. Depois que o frasco estiver totalmente inserido, verifique a válvula na parte dianteira do frasco de fluidos residuais para se certificar de que está conectado firmemente e feche a porta do compartimento de fluidos.

Capítulo 5: Preparação do sistema

xPONENT® para o sistema MAGPIX® contém rotinas predefinidas para preparar o instrumento para aquisição de dados.

Partes do sistema

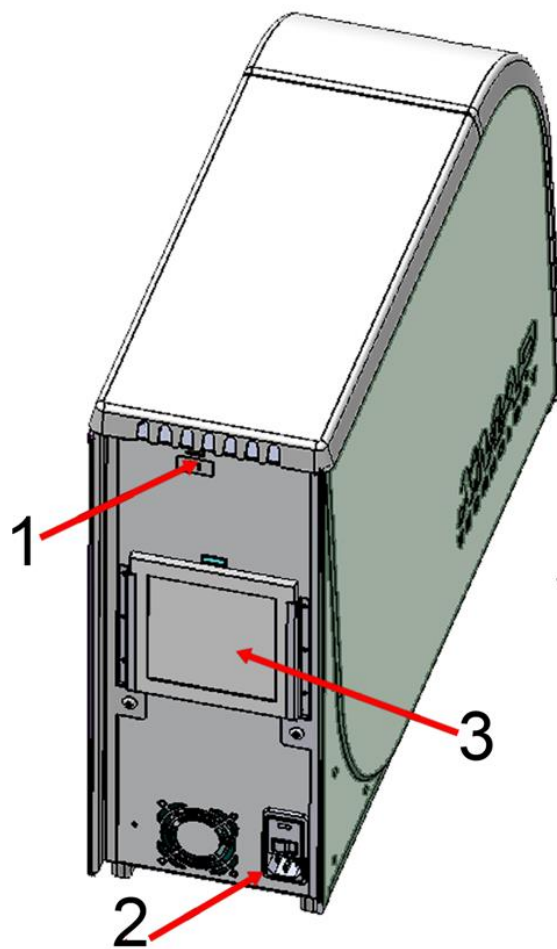
Figura 13: Parte dianteira e lado direito



1.	Luz indicadora do estado	4.	Porta de acesso para o compartimento de fluidos
2.	Interruptor On/Off (ligado/desligado) programável	5.	Porta de acesso lateral

3.	Porta de acesso ao transportador de placas	6.	Trava da porta de acesso lateral
----	--------------------------------------------	----	----------------------------------

Figura 14: Parte posterior e lado esquerdo



1.	Porta de comunicação (P1)
2.	Módulo de alimentação elétrica
3.	Filtro de ar traseiro

Ligar o sistema

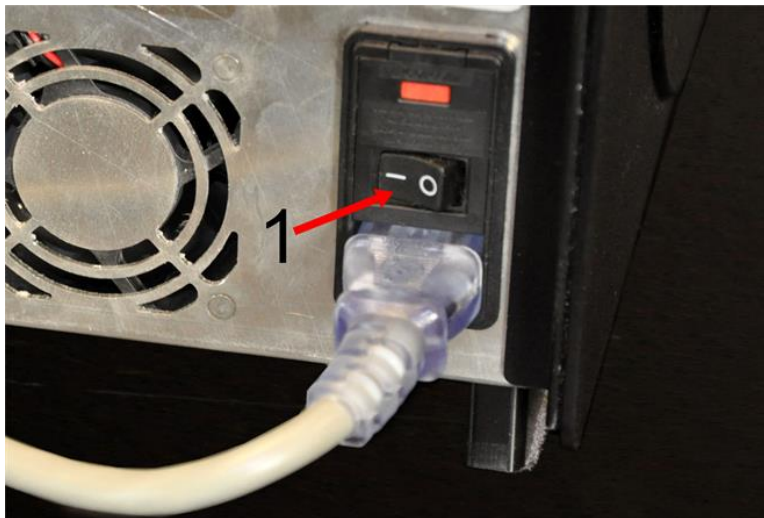
O MAGPIX® tem dois interruptores on/off (ligar/desligar): um interruptor mecânico e um interruptor programável. Para ligar o MAGPIX:

1. Ligue a área de trabalho do PC.
2. Conecte o cabo de alimentação, que está na parte posterior do MAGPIX instrumento a uma tomada elétrica.

OBSERVAÇÃO: A Luminex recomenda o uso de um protetor contrasobrecarga de energia ou dispositivo de fonte de alimentação ininterrupta (UPS).

3. Ligue o interruptor mecânico (1), localizado no canto inferior direito do MAGPIX.

OBSERVAÇÃO: O interruptor mecânico controla o fluxo de energia para os instrumento.



4. Quando estiver pronto para iniciar o teste, ligue o interruptor programável (2) na parte frontal do MAGPIX. O LED azul na janela hexagonal (3) se acende, confirmando que a energia está ligada. O MAGPIX leva aproximadamente 45 segundos para iniciar.



OBSERVAÇÃO: O interruptor por ativa e desativa a unidade.

Fazer logon no software

Se você encomendou um PC da Luminex, o xPONENT® estará instalado com o título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR) e Módulos de segurança com uma licença temporária. Use o ID de usuário e a senha padrão para acessar o software:

User ID (ID do usuário): admin (administração)

Password (Senha): xponent

Depois que um administrador do aplicativo atualizar o ID do usuário e a senha, o ID do usuário e a senha padrão são desativadas.

O título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR) e os módulos de segurança são válidos por apenas 90 dias. Se você não adquirir uma chave de licença permanente para o título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR) e os módulos de segurança, não necessitará de um ID de usuário e senha para acessar as funções básicas do software.

OBSERVAÇÃO: Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* se tiver problemas ao fazer logon. Se quiser adquirir uma licença para 21 CFR Part 11 (parte 11 do título 21 do código de regulamentos federais dos EUA) ou para o módulo de segurança, entre em contato com a Luminex para emitir um pedido.



O uso deste software por equipe não capacitada pode resultar em dados e testes errôneos. Os usuários do xPONENT devem ler a documentação cuidadosamente antes de operar o software.

1. Na área de trabalho do PC, clique duas vezes no ícone Luminex xPONENT.
2. Se esta for a primeira vez que você inicia o software, leia o User License Agreement (Contrato de licença de usuário). Selecione **I accept the terms of this license agreement** (Aceito os termos deste contrato de licença) e, em seguida, clique em **OK**.
3. Digite seu ID de usuário da guia **System Login** (Fazer logon no sistema).
4. Digite sua senha se estiver usando uma versão segura do software.
5. Clique em **Log In** (Fazer login). Será exibida a página **Home** (Início).

Ajustar a altura da sonda da amostra

Ajuste a altura da sonda de amostra para assegurar que ela entre o suficiente no poço para adquirir uma amostra.

OBSERVAÇÃO: Assegure-se de que não haja líquido nos poços ou nos reservatórios antes de ajustar a altura da sonda de amostra.

OBSERVAÇÃO: Quando você ajusta e salva as configurações de altura da sonda das três áreas em um nome de placa, todas as áreas mantêm o ajuste.



Problemas com a altura da sonda de amostra podem provocar vazamentos de fluidos e inibir a aquisição de amostras.

Verifique se a altura da sonda de amostra está corretamente definida antes de calibrar o sistema.

1. Na página Home (Início), em Daily Activities (Atividades diárias), clique em Probe and Heater (Sonda e aquecedor).
2. Na guia **Probe and Heater** (Sonda e aquecedor), selecione poço D6 (este é o centro de uma placa padrão de 96 poços) na imagem da placa. Um pino verde marca o poço selecionado.
3. Conforme o tipo de placa que estiver usando, coloque discos de alinhamento ou uma esfera de alinhamento no poço.
 - para uma placa padrão de 96 poços – nenhum
 - para uma placa de fundo com filtro – dois discos de 5,08 mm
 - para uma placa de fundo Mylar – dois discos de 5,08 mm
 - para uma placa cônica (em forma de V) – uma esfera
4. Clique em **Eject** (Ejetar).
5. Coloque o bloco de reagentes fora da placa no transportador de placas. Certifique-se de que a placa esteja bem assentada para que se encaixe no lugar.
6. Coloque uma tira de poços (fornecida com os kits de calibração e de verificação do desempenho) na do bloco de reagentes fora da placa.
7. Na seção **Strip Wells** (Tira de poços), selecione **SD1**.
8. Verifique se o reservatório está vazio.
9. Na seção **Reservoir** (Reservatório), selecione o poço **RB1**.

OBSERVAÇÃO: Verifique se a placa não está deformada. Placas com deformações podem dar origem a ajustes incorretos da altura da sonda.
10. Coloque a placa no transportador de placas com o poço **A1** posicionado conforme indicado no transportador de placas.
11. Clique em **Retract** (Retrair).
12. Digite um nome para a placa na caixa **Plate Name** (Nome da placa) campo.
13. Clique em **Auto Adjust Height** (Ajuste automático da altura). A sonda da amostra se ajusta automaticamente aos locais escolhida.

OBSERVAÇÃO: A altura da sonda da amostra é automaticamente definida como 0,98 mm. A sonda da amostra ajusta automaticamente esta distância do fundo da placa, ou dos discos ou esferas de calibração.
14. Clique em **Eject** (Ejetar). Caso tenha usado esferas ou discos de alinhamento, retire-os da placa.

Executar a rotina Revive After Storage (Restabelecer após armazenamento)

OBSERVAÇÃO: A rotina Revive After Storage (Restabelecer após armazenamento) é necessária quando o sistema é executado pela primeira vez, e é recomendada se o sistema tiver permanecido ocioso durante mais de uma semana.

Depois de ajustar a altura da sonda de amostra, execute a rotina Revive After Storage (Luminex) (Reativar após armazenamento).

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. No menu suspenso **Routine Name** (Nome da rotina), escolha **Revive After Storage** (Reativar após armazenamento) (**Luminex**). A rotina Revive After Storage (Restabelecer após armazenamento) executa os seguintes comandos:
 - Prime (Preparar)
 - Rinse (Enxaguar)

- Alcohol Flush (Lavagem com álcool)
 - Backflush (Retrolavagem)
 - Wash (Lavar)
3. Clique em **Eject** (Ejetar).
 4. Encha o reservatório RB1 com 3/4 de isopropanol a 70% ou etanol a 70%.
OBSERVAÇÃO: O reservatório para enxaguar (RD1) deve estar vazio.
 5. Clique em **Retract** (Retrair).
 6. Clique em **Run** (Executar).

Importar kits de verificação de desempenho ou calibração

1. Carregue o CD de CAL/VER (fornecido com o kit) no computador.
2. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema).
3. Clique em **Import Kit** (Importar kit) no canto inferior direito da janela. A caixa de diálogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importar calibração ou Kit de desempenho) será aberta.
4. Escolha a pasta **MPX** e clique em **Open** (Abrir).
5. Escolha o arquivo *.lxl e clique em **Open** (Abrir).
6. Clique em **OK**.

Excluir kits de verificação de desempenho ou calibração

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Lot Management** (Gerenciamento de lotes).
2. Na seção **Active Reagents** (Reagentes ativos), selecione o kit que você deseja excluir nas listas de Calibration Kit (Kits de calibração) ou Performance Verification Kit (Kits de verificação do desempenho).
3. Clique em **Delete Kit** (Excluir kit).
4. Clique em **OK** na caixa de diálogo **Delete Kit** (Excluir kit) para confirmar que deseja excluir o kit.

Calibrar o sistema

A calibração é importante para assegurar que o sistema óptico funcione efetivamente e que sistemas MAGPIX® diferentes forneçam resultados semelhantes. A calibração do sistema MAGPIX normaliza as configurações dos canais de classificação (CL1 e CL2) o canal indicador (RP1). Use o MAGPIX Calibration Kit (Kit de calibração) para calibrar o sistema. Depois da calibração, use o MAGPIX® Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho) para verificar se todos os canais ópticos do sistema foram calibrados corretamente. Certifique-se de verificar a cada calibragem. Se houver um problema com a integridade óptica ou com fluidos, o MAGPIX poderá conseguir fazer a calibração, mas haverá falha na verificação de desempenho.

Se o sistema não estiver totalmente calibrado, será exibida uma mensagem de aviso. Rastreie os resultados da calibração e da verificação do sistema mediante o relatório de Calibração e Verificação. As informações de valores-alvo para as microesferas de calibração e verificação encontra-se disponível no material que acompanha o kit de calibração e no site da Luminex: www.luminexcorp.com.

Calibre o sistema pelo menos uma vez por semana usando o botão Calibration/Verification (Calibração/Verificação) na página Maintenance (Manutenção) > guia Auto Maint (Manutenção automática). Além disso, calibre o sistema novamente caso se verifique qualquer uma das seguintes condições:

- O delta da temperatura de calibração excede +/- 5 °C.

- O instrumento for movido.
- Ocorrem problemas com a aquisição de amostra.
- O instrumento é submetido a manutenção de hardware, como a substituição de uma peça.

A calibração normaliza as configurações do sistema e garante a classificação homogênea e ideal das microesferas. As microesferas

1. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). Será exibida a guia **Auto Maint** (Manutenção automática).
2. Selecione a opção Calibration Verification (Verificação da calibração) em **Automated Maintenance Options** (Opções de manutenção automatizada).
3. Escolha o kit de calibração adequado no menu suspenso.
4. Agite o calibrador xMAP® e os recipientes de fluidos com um vórtex a uma velocidade média durante aproximadamente 10 segundos para garantir a homogeneidade. Não dilua os agentes do calibrador ou de fluidos do xMAP.
5. Clique em Eject (Ejetar).
6. Encha os reservatórios adequados com 3/4 de água DI e 3/4 de isopropanol a 70% ou etanol a 70%.
OBSERVAÇÃO: O layout da placa no software indica os locais dos reagentes.
7. Inverta o perpendicularmente à tira de poços para assegurar que receba a contagem de esferas necessária.
8. Adicione 6 gotas do reagente no poço designado
9. Encha o reservatório RB1 com 3/4 de isopropanol a 70% ou etanol a 70%. O reservatório para enxaguar (RD1) deve estar vazio.
10. Clique em **Retract** (Retrair).
11. Clique em **Run** (Executar). Quando concluído, clique em **OK**.

Verificar o sistema

O MAGPIX® Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho) inclui reagentes para verificar a calibração e a integridade óptica do sistema MAGPIX, bem como reagentes para verificar os canais de fluidos por meio de observações de pressão, taxa de fluxo, contagem de esferas e de transporte entre poços.

Execute a rotina de verificação do desempenho como parte da rotina de inicialização diária. Consulte as instruções do kit de ensaio para obter informações sobre requisitos adicionais de frequência da calibração.

A verificação usa controles do sistema verificadores para garantir que o instrumento esteja funcionando corretamente com as configurações de calibração atuais.

1. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). Será exibida a guia **Auto Maint** (Manutenção automática).
2. Selecione a opção **Performance Verification** (Verificação de desempenho) em **Automated Maintenance Options** (Opções de manutenção automatizada).
3. Escolha o kit de verificação de desempenho adequado no menu suspenso.
4. Agite os reagentes de verificação xMAP® e os frascos de fluidos com um vórtex a uma velocidade média durante aproximadamente 10 segundos para garantir a homogeneidade. Não dilua os agentes de verificação ou defluidos do xMAP.
5. Clique em **Eject** (Ejetar).
6. Adicione 6 gotas de cada reagente ao poço designado.

OBSERVAÇÃO: O layout da placa no software indica os locais dos reagentes.

7. Encha o reservatório RB1 com 3/4 de isopropanol a 70% ou etanol a 70%. O reservatório para enxaguar (RD1) deve estar vazio.
8. Clique em **Retract** (Retrair).
9. Clique em **Run** (Executar).

Capítulo 6: Execução do ensaio

Diretrizes gerais do software



A modificação ou a exclusão de arquivos de sistema do xPONENT® podem causar degradação do desempenho do sistema. Para reparar arquivos de sistema do xPONENT modificados ou excluídos, desinstale e reinstale o software xPONENT. A Luminex recomenda entrar em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* antes de desinstalar e reinstalar o xPONENT.

O uso de software de terceiros não autorizado com o software xPONENT pode causar danos ou falha no software xPONENT. Use software de terceiros por sua conta e risco. A operação do software do sistema é validada somente quando o software é executado isoladamente no PC dedicado.

Se você estiver utilizando uma proteção de tela no PC em que o xPONENT está instalado, o xPONENT impedirá que ela seja ativada. Uma caixa de diálogo se abrirá a cada vez que o xPONENT for iniciado, recomendando que a proteção de tela e as eventuais configurações de gerenciamento de energia sejam desativadas.

As versões do xPONENT são compatíveis somente com instrumentos xMAP® específicos. O uso de uma versão incompatível do xPONENT® pode produzir resultados aberrantes e não é uma configuração suportada. Antes de prosseguir com qualquer etapa de instalação ou desinstalação de software, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex para garantir que as versões de hardware e software sejam completamente compatíveis e suportadas.

Definir o protocolo

OBSERVAÇÃO: Ao executar um kit com um protocolo fornecido, o protocolo do ensaio deve ser executado conforme instruído no folheto informativo do ensaio.

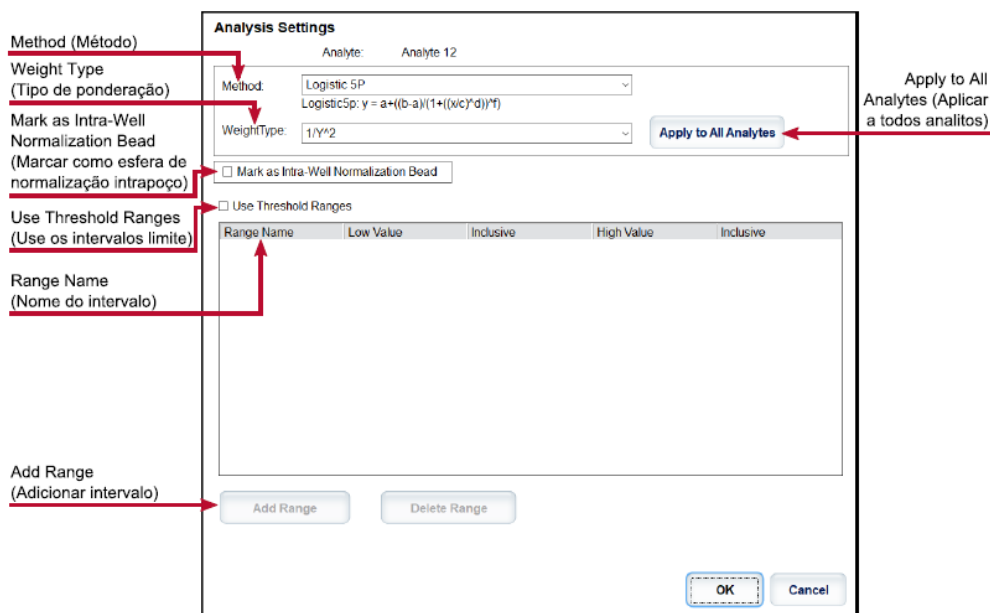
Editar as configurações de análise quantitativa

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) >, guia **Protocols** (Protocolos).
2. Escolha um protocolo quantitativo na lista de **Installed Protocols** (Protocolos instalados) e clique em **Edit** (Editar).
3. Se desejar, insira um novo nome e uma descrição para o protocolo nos campos pertinentes.
4. Insira um novo número de versão no campo **Version** (Versão).
5. Edite o fabricante, se necessário.
6. Edite as **Acquisition Settings** (Configurações de aquisição) e **Analysis Settings** (Configurações de análise), conforme necessário.

7. Clique em **Next** (Seguinte) para exibir a subguia **Analytes** (Analitos).
8. Na subguia **Analytes** (Analitos), clique no campo **Analysis** (Análise) de um analito para abrir a caixa de diálogo **Analysis Settings** (Configurações de análise) e edite conforme necessário.
 - a. Escolha um método de análise no menu suspenso **Method** (Método).
 - b. Escolha um tipo de ponderação no menu suspenso **Weight Type** (Tipo de ponderação) (a lista Weight Type [Tipo de ponderação] poderá não ser exibida, dependendo do método de análise selecionado na lista **Method** [Método]).

OBSERVAÇÃO: Se você quiser que um analito represente esferas de normalização intrapocões, selecione Mark as Intra-Well Normalization Bead (Marcar como esferas de normalização intrapocões). As esferas de normalização constituem um conjunto de microesferas que é incluído no ensaio como controle interno. Esse conjunto controla a variação das amostras e pode ser usado para normalizar dados entre amostras em uma execução.

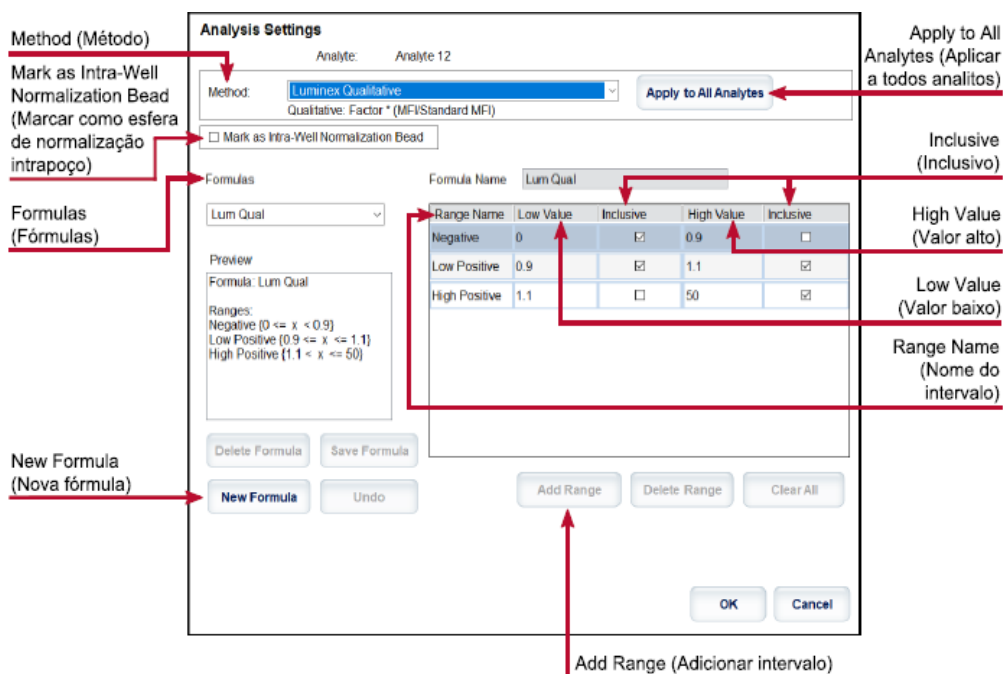
 - c. Clique em **OK** para aplicar as novas configurações somente ao analito selecionado, ou em **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos os analitos) para aplicar as configurações a todos os analitos do protocolo.
9. Se quiser usar um intervalo para a análise, clique no campo **Analysis** (Análise) do analito que você deseja modificar. Aparecerá a caixa de diálogo **Analysis Settings** (Configurações de análise).
 - a. Selecione **Use Threshold Ranges** (Usar intervalos limite) se quiser usar um intervalo para a análise.
 - b. Clique em **Add Range** (Adicionar intervalo) para configurar o intervalo limite.
 - c. Insira um nome para o intervalo no campo **Range Name** (Nome do intervalo).
 - d. Insira os valores baixo e alto do intervalo nos campos **Low Value** (Valor baixo) e **High Value** (Valor alto).
 - e. Marque a caixa de seleção nas colunas **Inclusive** (Inclusivo) para incluir o valor no intervalo, ou deixe-a desmarcada para que o intervalo varie entre uma unidade a mais do que o valor baixo e uma unidade a menos do que o valor alto.
 - f. Se for necessário excluir um intervalo, realce-o e clique em **Delete Range** (Excluir intervalo).
 - g. Clique em **OK** para aplicar o intervalo limite ao analito.
10. Clique em **Next** (Seguinte). Será exibida a subguia **Plate Layout** (Layout das placas).
11. Atribua comandos e rotinas ao layout das placas.
12. Clique em **Save** (Salvar).



Editar as configurações de análise qualitativa

1. Navegue até a página Protocols (Protocolos) >, guia **Protocols** (Protocolos).
2. Escolha um protocolo qualitativo na lista de **Installed Protocols** (Protocolos instalados) e clique em Edit (Editar).
3. Se desejar, insira um novo nome e uma descrição para o protocolo nos campos pertinentes.
4. Insira um novo número de versão no campo **Version** (Versão).
5. Edite o fabricante, se necessário.
6. Edite as **Acquisition Settings** (Configurações de aquisição) e **Analysis Settings** (Configurações de análise), conforme necessário.
7. Clique em **Next** (Seguinte) para exibir a subguia **Analytes** (Analitos).
8. Na subguia Analytes (Analitos), clique no campo **Analysis** (Análise) de um analito para abrir a caixa de diálogo **Analysis Settings** (Configurações de análise).
 - a. Escolha **Luminex Qualitative** (Qualitativa) ou **No Analysis** (Nenhuma análise) no menu suspenso **Method** (Método).

OBSERVAÇÃO: Se você quiser que um analito represente esferas de normalização intrapoços, selecione Mark as Intra-Well Normalization Bead (Marcar como esferas de normalização intrapoços). As esferas de normalização constituem um conjunto de microesferas que é incluído no ensaio como controle interno. Esse conjunto controla a variação das amostras e pode ser usado para normalizar dados entre amostras em uma execução. Clique em OK ou continue com as etapas.
 - b. Escolha **Lum Qual**, **Adv Qual** ou outra fórmula salva, no menu suspenso **Formulas** (Fórmulas).
 - c. Clique em **New Formula** (Nova fórmula) para adicionar uma nova fórmula.
 - i. Edite o nome no campo **Formula Name** (Nome da fórmula).
 - ii. Se você escolheu **Lum Qual** no menu suspenso **Formulas** (Fórmulas), edite os valores para cada intervalo em **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Baixo positivo) e/ou **High Positive** (Alto positivo). Se você escolheu Adv Qual (Qualitativo avançado) no menu suspenso **Formulas** (Fórmulas), edite **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Baixo positivo), **Moderate Positive** (Positivo moderado) e/ou **Strong Positive** (Alto positivo).
 - iii. Marque a caixa de seleção nas colunas **Inclusive** (Inclusivo) para incluir o valor no intervalo. Se você desmarcar a caixa de seleção, o valor será uma unidade a mais do que o valor baixo e uma unidade a menos do que o valor alto.
 - iv. Clique em **Add Range** (Adicionar intervalo) se desejar adicionar um novo intervalo.
 - v. Insira um **Range Name** (Nome do intervalo), **Low Value** (Valor baixo), **High Value** (Valor alto) e marque ou desmarque as caixas de seleção **Inclusive**.
 - d. Se desejar excluir um intervalo, realce-o e clique em **Delete Range** (Excluir intervalo).
 - e. Clique em **Save Formula** (Salvar fórmula). A nova fórmula será exibida no menu suspenso **Formulas** (Fórmulas).
 - f. Clique em **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos os analitos) para aplicar as configurações a todos os analitos do protocolo, ou clique em **OK** para aplicar a nova fórmula ao analito em que você selecionou.
9. Clique em **Next** (Seguinte). Será exibida a subguia **Plate Layout** (Layout das placas).
10. Atribua comandos e rotinas ao layout das placas.
11. Clique em **Save** (Salvar).



Importar um protocolo

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) >, guia **Protocols** (Protocolos).
2. Clique em **Import** (Importar).
3. Na caixa de diálogo Open (Abrir), escolha um arquivo de protocolo (.lxt2) para importar e, em seguida, clique em **Open** (Abrir).
4. Na caixa de diálogo **Imported Protocol File** (Arquivo de protocolo importado), clique em **OK**. O protocolo importado é exibido na seção **Installed Protocols** (Protocolos instalados).

Exportar um protocolo

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) >, guia **Protocols** (Protocolos).
2. Escolha um protocolo.
3. Clique em **Export** (Exportar).
4. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar como), escolha um local para exportar o arquivo e clique em **Save** (Salvar).
5. Na caixa de diálogo **Export File** (Exportar arquivo), clique em **OK**.

Excluir um protocolo

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) >, guia **Protocols** (Protocolos).
2. Escolha um protocolo.
3. Clique em **Delete** (Excluir).
4. Na caixa de diálogo **Delete Protocol** (Excluir protocolo), clique em **Yes** (Sim).

Definir os padrões e controles

Padrões e controles

Os kits de ensaio podem incluir padrões e/ou controles. Uma vez inseridas as informações do kit de ensaio, elas podem ser usadas em vários protocolos. Para os reagentes de ensaio especificados nos protocolos, você pode criar novos lotes, editar informações dos lotes, selecionar lotes preexistentes para reutilização, importar e exportar lotes.

Na guia **Stds & Ctrl** (Padrões e controles) da seção **Installed Kits And Lots** (Lotes e kits instalados), antes de excluir, exportar, importar ou editar um kit e/ou um lote, selecione o botão correto para **Std/Ctrl Kits Only** (Somente kits padrão/de controle) ou **All Lots** (Todos os lotes). Ao selecionar **All Lots** (Todos os lotes), serão exibidos todos os reagentes padrão e de controle e os eventuais kits padrão/de controle a eles associados.

Depois que um lote é utilizado, se você tentar alterá-lo ou modificá-lo, receberá uma solicitação de novo lote ou de novo nome.

Criar um kit de padrões e controles

Para criar um kit de padrões e controles, você deve usar um protocolo que utilize configurações de análise Quantitative (Quantitativa) ou Qualitative (Qualitativa); faça o seguinte:

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) >, guia **Protocols** (Protocolos).
2. Selecione o protocolo que você deseja usar para o kit e, em seguida, clique em **New Std/Ctrl** (Novo padrão/controle). Será exibida a subguia **Std/Ctrl Details** (Detalhes de padrões e controles).
3. Insira o nome do kit no campo **Name** (Nome), o número do lote no campo **Std/Ctrl Kit Lot #** (N.º do lote do kit de padrões/controles), a data de vencimento no formato MM/DD/AA no campo **Expiration** (Vencimento), e o fabricante no campo **Manufacturer** (Fabricante).
4. Clique em **Apply Std Lot** (Aplicar lote padrão) se quiser aplicar um lote padrão. Será exibida a caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar lote).
 - a. Escolha um lote e clique em **OK**.
5. Clique em **Apply Ctrl Lot** (Aplicar lote de controle) para aplicar um lote de controle. Será exibida a caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar lote).
 - a. Escolha um lote e clique em **OK**.
6. Como alternativa, digite as informações pertinentes nas seções **Assay Standard Information** (Informações sobre os padrões do ensaio) e **Assay Control Information** (Informações sobre os controles do ensaio). O número de padrões, controles ou ambos nessas seções está definido no protocolo. Seu o seu lote utiliza controles, insira os valores nos campos **Expected** (Esperada), **Low** (Baixa) e **High** (Alta) das opções de **Show Concentration** (Mostrar concentração). Para aplicar os mesmos valores a vários analitos, use as setas **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar os valores em questão horizontalmente ou verticalmente ao longo da lista de analitos.
7. Clique em **Save** (Salvar).

Criar um lote padrão e de controle

Para criar um lote padrão e de controle, você deve usar um protocolo que utilize configurações de análise Quantitative (Quantitativa) ou Qualitative (Qualitativa); faça o seguinte:

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > guia **Stds & Ctrl** (Padrões e controles) > clique em **Create New Std/Ctrl Lots** (Criar novos lotes padrão e de controle).
 - a. Na caixa de diálogo **Select Protocol** (Selecionar protocolo), escolha o protocolo que você deseja

usar para esse lote e, em seguida, clique em **OK**. Será exibida a subguia **Std/Ctrl Details** (Detalhes de padrões e controles).

- b. Clique em **Apply Std Lot** (Aplicar lote padrão) se quiser aplicar um lote padrão. Será exibida a caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar lote).
 - i. Escolha um lote e clique em **OK**.
 - c. Clique em **Apply Ctrl Lot** (Aplicar lote de controle) para aplicar um lote de controle. Será exibida a caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar lote).
 - i. Escolha um lote e clique em **OK**.
2. Insira as informações pertinentes para cada padrão na seção **Assay Standard Information** (Informações sobre os padrões do ensaio).
 3. Em cada coluna de analito, insira a concentração esperada para o analito em questão. Para aplicar os mesmos valores a vários analitos, use as setas **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar os valores em questão horizontalmente ou verticalmente ao longo da lista de analitos.
 4. Para aplicar uma diluição, escolha o valor ou crie uma diluição e, em seguida, clique em **Apply Dilution** (Aplicar diluição).

OBSERVAÇÃO: A lista Dilution (Diluição) e o botão Apply Dilution (Aplicar diluição) somente aparecem se tiver sido selecionada uma análise quantitativa.
 5. Se o seu lote utiliza controles, insira as informações pertinentes para cada controle na seção **Assay Control Information** (Informações sobre os controles do ensaio).
 6. Insira os valores nos campos **Expected** (Esperada), **Low** (Baixa) e **High** (Alta) das opções de **Show Concentration** (Mostrar concentração). Para aplicar os mesmos valores a vários analitos, use as setas **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar os valores em questão horizontalmente ou verticalmente ao longo da lista de analitos.
 7. Clique em **Save** (Salvar).

Importar um kit/um lote

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > guia **Stds & Ctrls** (Padrões e controles) > clique em **Import** (Importar).
2. Na caixa de diálogo **Open** (Abrir), navegue até o local de onde você deseja importar, depois clique em **Open**.

Editar um kit/um lote

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > guia **Stds & Ctrls** (Padrões e controles).
2. Na seção **Installed Kits And Lots** (Lotes e kits instalados), escolha um kit ou um lote e, em seguida, clique em **Edit** (Editar).
3. Se um kit for escolhido, edite as informações adequadas na subguia **Std/Ctrl Details** (Detalhes de padrões e controles).

OBSERVAÇÃO: Se editar um lote padrão for escolhido, então somente a seção **Assay Standard Information** (Informações de padrões do ensaio) será editável. Se editar um lote de controle for escolhido, então somente a seção **Assay Control Information** (Informações de controles do ensaio) será editável.

- a. Para aplicar o lote padrão e o lote de controle em um kit, insira o nome do kit no campo **Name** (Nome) e clique em **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar kit de padrões e controles).

OBSERVAÇÃO: O kit escolhido deve estar associado aos mesmos nomes de analitos.

- b. Clique em **Apply Std Lot** (Aplicar lote padrão). Selecione um lote na lista e, em seguida, clique em **OK**.

- c. Aplique valores ao longo ou abaixo dos campos **Reagent** (Reagente), **Name** (Nome), **Lot #** (Número do lote), **Expiration** (Vencimento) e **Analyte** (Analitos) clicando duas vezes nos campos para inserir um valor e, em seguida, usando uma das duas setas **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar o valor ao longo ou abaixo dos analitos.

OBSERVAÇÃO: A lista Dilution (Diluição) e o botão Apply Dilution (Aplicar diluição) só são exibidos se tiver sido selecionada uma análise quantitativa.

- d. Clique em **Apply Ctrl Lot** (Aplicar lote de controle). Selecione um lote na lista e, em seguida, clique em **OK**.
 - e. Aplique valores ao longo ou abaixo dos campos **Reagent** (Reagente), **Name** (Nome), **Lot #** (Número do lote), **Expiration** (Vencimento) e **Analyte** (Analitos) clicando duas vezes nos campos para inserir um valor e, em seguida, use uma das duas setas **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar o valor ao longo ou abaixo dos analitos.
4. Clique em **Save** (Salvar).

Exportar um kit/um lote

OBSERVAÇÃO: É possível exportar lotes e kits se o protocolo com o qual eles foram criados originalmente existir no sistema. Se o protocolo tiver sido excluído, o lote e o kit não podem ser exportados.

1. Navegue até a página **Protocols (Protocolos)** > guia **Stds & Ctrls** (Padrões e controles).
2. Na seção **Installed Kits And Lots** (Lotes e kits instalados), escolha o kit ou o lote que você deseja exportar e, em seguida, clique em **Export** (Exportar).
3. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar como), navegue até o local para onde você deseja exportar o arquivo e, em seguida, clique em **Save** (Salvar).

Excluir um kit/um lote

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > guia **Stds & Ctrls** (Padrões e controles).
2. Na seção **Installed Kits And Lots** (Lotes e kits instalados), escolha o kit ou o lote que você deseja excluir e, em seguida, clique em **Delete** (Excluir).
3. Clique em **Yes** (Sim) na caixa de diálogo **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Confirmação para excluir kit(s) de padrão/controlado) ou na caixa de diálogo **Delete Lot(s) Confirmation** (Confirmação para excluir lote(s)).

Invalidar padrões e controles

OBSERVAÇÃO: É possível invalidar ou remover um controle na análise dos dados. Entretanto, a Luminex não recomenda invalidar controles.

Para obter informações sobre os controles dos ensaios e diretrizes para aceitar ou rejeitar valores de controle, entre em contato com o fabricante do kit de ensaio.

Para invalidar padrões, controles e amostras:

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha o lote concluído e clique em **Open** (Abrir).
3. Na seção **Results** (Resultados) na subguia **Results**, clique na área quadrada à esquerda do poço que você deseja invalidar e clique em **Invalidate** (Invalidar). A linha inteira se torna vermelha. Ou clique nos resultados do analito em um poço e clique em **Invalidate** (Invalidar).

OBSERVAÇÃO: Selecione o mesmo item e clique em **Validate** (Validar) para remover o status de invalidação.

4. Se a configuração de análise quantitativa foi usada, uma opção **Analyze** (Analisar) aparecerá depois de

clicar em **Invalidate** (Invalidar). Clique em **Analyze** (Analisar).

Validar Padrões

O administrador do seu sistema xPONENT® deverá lhe outorgar privilégios para validar padrões, caso você esteja usando o pacote Secure (Protegido) do xPONENT®. Pressupõe-se que todos os padrões são válidos, a não ser que sejam explicitamente invalidados.

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha o lote concluído e clique em **Open** (Abrir).
3. Na seção **Results** (Resultados), clique na área quadrada à esquerda do poço que você deseja validar e clique em **Validate** (Validar).

OBSERVAÇÃO: As linhas ou células de média não podem ser selecionadas. Se você não selecionou nenhum item ou se o item que você selecionou não precisa ser validado, aparecerá uma caixa de diálogo de aviso.

Definir as amostras

Criar uma nova lista de amostras

OBSERVAÇÃO: A criação de uma nova lista de amostras destina-se aos usuários do Sistema de Informações Laboratoriais (LIS). Se não estiver usando um LIS, você pode querer importar uma lista de amostras ao criar um lote ou editar um protocolo.

1. Navegue até a página **Samples** (Amostras) > guia **Samples** (Amostras).
2. Na seção **Sample Lists** (Listas de amostras), escolha o protocolo que você está usando para a lista de amostras e, em seguida, clique em **Create New Samples** (Criar novas amostras).
3. Adicione as informações a seguir para a sua amostra na subguia Create Sample (Criar amostra):
 - a. Insira o ID da amostra no campo **ID**.

OBSERVAÇÃO: As IDs da amostra estão limitadas a 30 caracteres.
 - b. Insira o nome de um paciente no campo **First Name** (Nome) (opcional).
 - c. Insira o sobrenome de um paciente no campo **Last Name** (Sobrenome) (opcional).
 - d. Insira um comentário no campo **Comment** (Comentário) (opcional).
 - e. Clique em **Save** (Salvar) para adicionar a amostra à lista de **Sample** (Amostras).
4. Clique em **New** (Nova) para criar mais amostras, ou em **Edit** (Editar) para editar a amostra.
5. Clique em **Close** (Fechar) depois de adicionar as amostras.

OBSERVAÇÃO: Também é possível adicionar amostras utilizando um LIS (Sistema de informações para laboratórios).

Editar uma lista de amostras

1. Navegue até a página **Samples** (Amostras) > guia **Samples** (Amostras).
2. Na seção **Sample Lists** (Listas de amostras), escolha o protocolo que deseja editar e, em seguida, clique em **Details** (Detalhes).
3. Escolha uma amostra na subguia **Edit Samples** (Editaramostras)

e, em seguida, use as setas **Move** (Deslocar) para deslocá-la para cima ou para baixo na lista de amostras, alterando assim a ordem em que as amostras serão adquiridas.

4. Clique em **Edit** (Editar).
5. Edite os campos apropriados ou clique em **Undo** (Desfazer) para desfazer eventuais alterações.
6. Clique em **Save** (Salvar) quando tiver terminado de editar a amostra.
7. Clique em **Close** (Fechar) quando tiver concluído a edição da amostra.

Definir o lote

Criar novo lote a partir de um protocolo existente

Ao executar um kit com um protocolo fornecido, o protocolo do ensaio deve ser executado conforme instruído no folheto informativo do ensaio.

1. Acesse a página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes) > clique em **Create a New Batch from an existing Protocol** (Criar um novo lote a partir de um protocolo existente).
2. Insira o nome do lote no campo **Batch Name** (Nome do lote).
3. Insira uma descrição do lote no campo **Enter Optional Description** (Inserir descrição opcional).
4. Escolha um protocolo na lista **Select a Protocol** (Selecionar um protocolo).
5. Clique em **Next** (Seguinte). Se o protocolo usar padrões, controles ou ambos, a subguia **Stds & Ctrl** (Padrões e controles) exibe os detalhes dos reagentes ativos. Clique em **Next** (Seguinte). Se o protocolo escolhido não usar padrões ou controles, a subguia **Plate Layout** (Layout da placa) será exibida.
6. Atribua comandos de padrões, controles, amostras ou poços para este lote na subguia **Plate Layout** (Layout da placa).
 - a. Se for necessário definir uma contagem de réplicas, escolha **Replicate Count** (Contagem de réplicas) antes de adicionar um comando de poços.
 - i. Escolha o **Grouping** (Agrupamento) - 123123123 OU 111222333 - para definir como a contagem de réplicas será disposta nos poços da placa. A seleção do agrupamento deve ser feita antes de se adicionar um comando de poço.
 - b. Naimagem da placa, clique e arraste para realçar uma série de poços, clique no cabeçalho de uma coluna ou de uma linha para realçar toda a coluna ou a linha, ou clique e realce diferentes poços e, em seguida, clique em um dos comandos para atribuir esse comando aos poços realçados. Cada comando está associado a uma cor.
 - i. Antes de adicionar comandos de poços, exclua todos os padrões do layout da placa, caso algum dos padrões precise ser rearranjado. Exclua todos os controles do layout da placa, caso algum dos controles precise ser rearranjado.
 - ii. Se for necessário alterar a ordem de aquisições de um comando na placa, selecione o comando da lista **Command Sequence** (Sequência de comandos) e clique nas setas **Move Command** (Mover comando), para cima ou para baixo.
 - iii. Para iniciar a aquisição em um poço que não seja o A1, selecione o poço que deseja iniciar a aquisição e clique em **Start at Well** (Iniciar no poço).
 - c. Selecione um poço e escolha **Add** (Adicionar), **Delete** (Excluir), **Pre-Batch Routine** (Rotina pré-lote) ou **Post-Batch Routine** (Rotina pós-lote).

OBSERVAÇÃO: Os poços e os comandos que você atribuir ao layout da placa do protocolo são salvos nas configurações do protocolo e são executados a cada vez que você usar o protocolo para

executar um lote. Os padrões e os controles associados com um determinado protocolo geralmente permanecem constantes, ao passo que o número dos poços desconhecidos muitas vezes varia. Você pode atribuir à placa um número específico de poços desconhecidos ao configurar um lote.

OBSERVAÇÃO: Se for necessário adicionar várias placas ao lote, clique em **Add Plate** (Adicionar placa) para adicionar outra placa.

7. Especifique a direção para executar os comandos da placa selecionando verticalmente ou horizontalmente. A direção selecionada determina também como os poços são adicionados à placa ao se atribuir vários poços desconhecidos, padrões e controles ao mesmo tempo.
8. Clique em **Run Batch** (Executar lote) para começar a aquisição do lote, ou clique em **Save** (Salvar) para salvar as informações do lote na lista **Pending Batch** (Lote pendente) para execução ulterior.
 - a. Se o lote abranger mais do que uma placa, a bandeja ejeta automaticamente quando todos os poços definidos forem adquiridos. Será exibida uma caixa de diálogo solicitando que você insira a próxima placa.

Criar Multi-Lote

O recurso Multi-lote coloca automaticamente os lotes lado a lado, se ainda houver espaço na placa. Certifique-se de que os lotes caibam em uma placa. Se as limitações de espaço criarem uma sobreposição, será exibida uma mensagem de erro. Os resultados de cada lote são salvos como arquivos de lote individuais. Os lotes devem ser criados previamente, antes de poderem ser combinados em uma placa para criar um multi-lote.

OBSERVAÇÃO: Existe um limite de 96 lotes para um multi-lote.

OBSERVAÇÃO: Não é possível adicionar um lote que force placas múltiplas a executar uma operação de multi-lotes. Todos os lotes devem usar o mesmo nome de placa definido e ajustado previamente.

1. Acesse a página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes) > clique em **Create a New Multi-Batch** (Criar um novo multi-lote). A subguia **New Multi-Batch** (Novo multi-lote) é exibida.
 - a. Se a caixa de diálogo **Select Pending Batch** (Selecionar lote pendente) for exibida, escolha o lote que deseja adicionar à lista do novo multi-lote.
 - b. Clique em **OK**.
2. Clique em **Add** (Adicionar) para adicionar um lote. A caixa de diálogo **Select Pending Batch** (Selecionar lote pendente) é exibida.
3. Selecione um lote entre as opções disponíveis, incluindo lotes recém-criados.
4. Clique em **OK**. O lote selecionado será exibido então no layout da placa.

OBSERVAÇÃO: Após você ter adicionado cada lote, o software adiciona automaticamente o lote seguinte ao primeiro poço da próxima coluna ou linha (dependendo da orientação da placa). Você também pode selecionar primeiro um poço, para que o lote seguinte seja posicionado no local que você escolheu.

OBSERVAÇÃO: Se os lotes selecionados não couberem na placa, será exibida a caixa de diálogo **Multi-Batch error** (Erro de Multi-Lote), indicando que você deve editar um ou mais lotes selecionados.

Salvar um multi-lote

Depois de criar um multi-lote, salve-o na lista **Pending Batches** (Lotes pendentes). Quando o protocolo é salvo nessa lista, ele será exibido como **Multi-Batch** (Multi-lote).

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes).
2. Escolha um multi-lote pendente e clique em **Edit** (Editar). A subguia **New Multi-Batch** (Novo multi-lote) é exibida.
3. Insira o nome do multi-lote no campo **Multi-Batch Name** (Nome do multi-lote).

4. Clique em **Save** (Salvar). O multi-lote agora foi adicionado à lista de lotes pendentes.

Editar um lote

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes).
2. Na lista **Pending Batches** (Lotes pendentes), clique no lote que você deseja editar e, em seguida, clique em **Edit** (Editar). Será exibida a subguia **Protocol** (Protocolo).
3. Insira um novo **Batch Name** (Nome do lote) e **Description** (Descrição), se necessário.
4. Escolha um protocolo e clique em **Next** (Próximo).
5. Edite as informações necessárias nas subguias **Stds & Ctrl's** (Padrões e Controles) e **Plate Layout** (Layout da placa). Na subguia **Plate Layout** (Layout da placa), confirme se o layout da placa está em conformidade com as suas instruções específicas para o ensaio.
6. Clique em **Save** (Salvar) na subguia **Plate Layout** (Layout da placa).

OBSERVAÇÃO: Os lotes salvos em um multi-lote não podem ser editados, a não ser que sejam removidos do multi-lote.

OBSERVAÇÃO: Execute um lote somente da página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes).

Importar um lote

Os lotes só precisam ser importados no sistema uma vez. Insira as informações do lote dos reagentes padrão e de controle conforme especificado no protocolo. Essas informações do lote são utilizadas para cada lote configurado por meio do protocolo, até ele ser modificado.

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes) > clique em **Import** (Importar). Será exibida a caixa de diálogo **Import Batch** (Importar lote).

OBSERVAÇÃO: Os arquivos de lote são do tipo MDF. O arquivo MDF permite a importação de dados do lote de um xPONENT® para outro.

2. Clique em **Browse** (Procurar). Aparecerá a caixa de diálogo **Select File** (Selecionar arquivo).
3. Navegue até o arquivo de lote que você deseja importar e, em seguida, clique em **Open** (Abrir).
4. Clique em **OK**. O lote será exibido na lista **Pending Batches** (Lotes pendentes).

Exportar um lote

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes).
2. Na lista **Pending Batches** (Lotes pendentes), clique no lote que você deseja exportar e, em seguida, clique em **Export** (Exportar). Aparecerá a caixa de diálogo **Export Batch** (Exportar lote).

OBSERVAÇÃO: É possível exportar lotes, mas não lotes múltiplos.

3. Clique em **Browse** (Procurar). Aparecerá a caixa de diálogo **Select File** (Selecionar arquivo).
4. Navegue até o local onde você deseja salvar o arquivo e, em seguida, clique em **Save** (Salvar).

OBSERVAÇÃO: Se você planeja executar novamente esse lote no futuro, certifique-se de incluir os arquivos brutos (.lxb).

5. Na caixa de diálogo **Export Batch** (Exportar lote), selecione **Overwrite** (Substituir) para substituir o arquivo anterior que pode ter sido exportado.
6. Na caixa de diálogo **Export Batch** (Exportar lote), clique em **OK**.

OBSERVAÇÃO: Ao exportar um lote grande e incluir arquivos LXB, o processo de exportação pode durar 10 minutos ou mais.

7. Quando a exportação estiver concluída, clique em **OK** na caixa de diálogo **Export Batch File** (Exportar arquivo do lote).

Excluir um lote

Só é possível excluir lotes não processados. Os lotes são excluídos da lista **Open Batch** (Abrir lote) e são deslocados para a lista **Open Incomplete Batch** (Abrir lote incompleto).

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes).
2. Na lista **Pending Batches** (Lotes pendentes), clique no lote que você deseja excluir e, em seguida, clique em **Delete** (Excluir).
3. Clique em **Yes** (Sim) na caixa de diálogo **Delete Pending Batch** (Excluir lote pendente).

OBSERVAÇÃO: Os lotes salvos em um multi-lote não podem ser editados nem excluídos, a não ser que sejam removidos do multi-lote. Para remover um lote de um multi-lote, clique em um poço no layout da placa e, em seguida, clique em **Remove** (Remover).

OBSERVAÇÃO: Só é possível remover um lote que inclua resultados por meio do Archive Utility (Utilitário de arquivamento).

Executar um lote pendente

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > guia **Batches** (Lotes).
2. Escolha o lote pendente que você quer executar e, em seguida, clique em **Run** (Executar).

OBSERVAÇÃO: Se o lote abranger mais do que uma placa, o instrumento ejeta automaticamente a primeira placa depois de adquirir todos os poços. Insira a placa seguinte quando a caixa de diálogo solicitar.

Executar a Rotina pós-lote

No final de cada lote é executada automaticamente uma rotina pós-lote da Luminex para limpar o compartimento de amostra e manter o desempenho ideal do sistema. Ela não pode ser excluída nem modificada, e a sua execução faz parte da configuração padrão. Entretanto, é possível desativar essa rotina ou usar outra rotina.

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. No menu suspenso **Routine Name** (Nome da rotina), escolha **Post-Batch Routine (Luminex)** (Rotina pós-lote (Luminex)).
3. Escolha o **Plate Name** (Nome da placa) no menu suspenso.
4. Clique em **Eject** (Ejetar).
5. Adicione os reagentes - água destilada, isopropanol a 70% ou etanol a 70% e hidróxido de sódio (0,1N de NaOH).
6. Clique em **Retract** (Retrair).
7. Clique em **Run** (Executar).

Capítulo 7: Análise dos resultados

Visualizar os resultados

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Current Batch** (Lote atual).
2. Na guia **Current Batch** (Lote atual) é possível visualizar resultados, estatísticas e informações de registro relacionadas com o lote atual, e para efetuar uma análise estatística dos resultados do lote.

Visualização dos Detalhes de Amostras

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha o lote desejado na lista **Completed Batches** (Lotes concluídos) e clique em **Open** (Abrir).
3. Clique na subguia **Sample Details** (Detalhes de amostras).
4. Se você está usando um pacote do software licenciado para Sistema de Informações Laboratoriais (LIS), clique em **Transmit** (Transmitir) para transmitir os detalhes da amostra ao banco de dados do LIS. Você pode transmitir um único analito por amostra ou toda a amostra.

Visualizar Configurações de Lote

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha o lote desejado na lista **Completed Batches** (Lotes concluídos) e clique em **Open** (Abrir).
3. Clique na subguia **Settings** (Configurações), clique nas setas **Page** (Página) para a esquerda ou para a direita para visualizar as páginas do relatório de configurações do lote.
4. Se desejar, clique em **Save** (Salvar) para abrir a caixa de diálogo **Save As** (Salvar como).
5. Navegue até o local onde você deseja salvar o relatório de configurações do lote e, em seguida, clique em **Save** (Salvar).
6. Na caixa de diálogo **Report Save Success** (Relatório salvo com sucesso), clique em OK.

Visualizar Registros de Lote

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha o lote desejado na lista **Completed Batches** (Lotes concluídos) e clique em **Open** (Abrir).
3. Clique em **Log** (Registro) na guia **Results** (Resultados) para abrir a subguia **Log**.

Gerar relatórios

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Reports** (Relatórios).
2. No menu suspenso **Report** (Relatório) escolha a categoria do relatório: Batch (Lote), Protocol (Protocolo), Calibration and Verification (Calibração e verificação), Performance Verification (Verificação do desempenho), System Log (Registro do sistema) ou Advanced (Avançado). Dependendo do que você escolher na lista Report (Relatório), o conteúdo da lista **Type** (Tipo) muda e serão exibidos outros recursos na janela.
3. No menu suspenso **Type** (Tipo), escolha o tipo de relatório específico.
 - a. Se você escolheu um relatório de Batch (Lote) ou um relatório de Protocol (Protocolo), selecione o lote ou o protocolo específico na lista.
 - b. Se o relatório que você selecionou exigir um intervalo de datas (Calibration and Verification (Calibração e verificação), Performance Verification (Verificação do desempenho) e System Log (Registro do sistema)), use os calendários disponíveis para estabelecer o intervalo de datas.
4. Os relatórios de lote requerem a escolha dos analitos; selecione-os na seção **Select Analytes** (Selecionar analitos). Selecione-os todos usando o botão **All** (Todos); apague as suas seleções usando o botão **Clear** (Apagar).
5. Clique em **Generate** (Gerar). Se o relatório incluir vários analitos, use as setas situadas acima do relatório para percorrer a lista de analitos.
6. Use o menu suspenso Zoom para aumentar o tamanho do relatório.

Exportar os resultados dos lotes

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha o lote concluído para exportar e clique em **Exp Results** (Exportar resultados).
3. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar como), escolha um destino de exportação para o arquivo .csv que contém os resultados.

OBSERVAÇÃO: Os arquivos CSV são os únicos arquivos legíveis por humanos. Eles podem ser abertos com o Excel ou programa semelhante para analisar/visualizar os dados.
4. Clique em **Save** (Salvar).
5. Na caixa de diálogo **Export Complete** (Exportação concluída), clique em **OK**.

Transmitir resultados para o LIS

Apenas lotes aprovados podem ser transmitidos ao Sistema de Informações Laboratoriais (LIS). Se o seu software é licenciado para uso com LIS, você pode transmitir lotes ao LIS a partir da guia Saved Batches (Lotes salvos).

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **LIS Results** (Resultados LIS).
2. Selecione um único analito ou a amostra inteira.
3. Clique em **Transmit** (Transmitir) para enviar os resultados para o LIS.

Readquirir poços de um lote

A reaquisição é realizada no final de uma execução se um poço precisar ser reanalisado. O xPONENT® cria um cópiado arquivo original (este novo arquivo contém os valores readquiridos).

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha o lote concluído na tabela **Completed Batches** (Lotes concluídos).
3. Clique em **Reacquire** (Readquirir).
4. Selecione a caixa de seleção **Reacquire** (readquirir) para o(s) poço(s) desejado(s) na subguia **Results** (Resultados).
5. Clique em **Run** (Executar) para fazer o instrumento analisar o(s) poço(s) selecionado(s) novamente.
6. Clique em **Yes** (Sim) na caixa de diálogo **Save Copy of Original Batch** (Salvar cópia do lote original). Também há a opção de alterar o nome do arquivo.

Executar um lote novamente

A execução de um lote usa os arquivos de dados brutos de esferas da aquisição inicial para reanalisar o lote e cria um novo arquivo de saída para o lote. Os arquivos de dados de esferas são executados usando o analito, as configurações de análise e o layout das placas selecionados no novo lote ou protocolo. Configurações tais como Bead Type (Tipo de esfera), Volume e XY Heater (Aquecedor XY) não terão efeito.

Os resultados da nova execução de um lote são gerados com novos arquivos .lxb e .csv.

A nova execução de um lote grande pode levar uma hora ou mais. Permita um tempo adequado até a operação ser concluída; a nova execução do lote não pode ser parada durante o progresso. A operação estará concluída quando todas as barras de progresso tiverem desaparecido.

Um lote pode ser reanalisado várias vezes. Ao fazer nova execução ou recalcular um lote, você cria o lote seguindo as mesmas etapas que seguiu ao criar o lote pela primeira vez. Os dados e o arquivo de saída do lote inicial permanecem sempre intactos e inalterados. A cada vez que você executa um lote o sistema o trata como se fossem dados novos, cria uma entrada de lote e um arquivo de saída separados.

Se você optar por fazer nova execução de um lote originalmente executado sem um protocolo salvo, será necessário modificar as configurações. Depois de modificar as configurações, clique em **Replay Batch** (Executar lote novamente) na subguia **Plate Layout** (Layout da placa) para realizar o procedimento de nova execução ou de novo cálculo.

Se o sistema falhar, mas a placa tiver sido concluída, os dados podem ser recuperados por meio de nova execução do lote.

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha o lote a ser executado novamente na seção **Completed Batches** (Lotes concluídos) e clique em **Replay** (Executar novamente). Isso fará abrir a caixa de diálogo **Select Replay Mode** (Selecionar modo de reexecução). Por padrão, **Recalculate data** (Recalcular dados) está selecionado, selecione **Replay Batch** (Executar lote novamente). Clique em **OK**.

OBSERVAÇÃO: Ao executar os dados novamente, se houver um protocolo salvo associado ao lote, será exibida a subguia **Protocols** (Protocolos). Selecione o protocolo preferido para executar os valores da MFI do lote novamente. Se for necessário um protocolo modificado ou novo, crie o protocolo antes de executar novamente os dados do lote. Se não houver um protocolo associado aos dados, a subguia **Settings** (Configurações) será exibida para se criar um protocolo. As configurações de análise e o layout das placas são necessários para que o xPONENT® possa reproduzir os valores da MFI do lote.

OBSERVAÇÃO: Após a aprovação de um lote, o status do lote muda para Aprovado na lista de Completed Batches (Lotes concluídos).

3. Insira um nome e descrição do lote na subguia **Settings** (Configurações).
- OBSERVAÇÃO:** Não é possível editar as Acquisitions Settings (Configurações de aquisição).
4. Edite as **Analysis Settings** (Configurações de análise) conforme necessário para criar um novo protocolo.
5. Clique em **Next** (Seguinte).
6. Edite as informações necessárias na subguia **Analytes** (Analitos).
7. Clique em **Next** (Seguinte).
8. Edite as informações necessárias na subguia **Stds & Ctrl**s (Padrões e controles).
9. Clique em **Next** (Seguinte).
10. Edite as informações necessárias na subguia **Plate Layout** (Layout da placa).
 - a. Escolha os poços que deseja executar novamente na subguia Plate Layout (Layout da placa). Somente os poços que foram lidos anteriormente estarão disponíveis para a nova execução.
11. Clique em **Replay Batch** (Executar lote novamente).
12. Clique em **OK** quando o lote estiver concluído.

Recalcular dados do lote

Recalculating Data (Recalcular dados) analisa novamente os resultados do lote utilizando apenas os valores da MFI do lote.

Os valores da MFI do lote serão recalculados por meio das configurações de análise e do layout de placa selecionados no novo lote ou protocolo recalculado. Configurações tais como Volume, Timeout (Tempo limite) e XY Heater (Aquecedor XY) não têm efeito. Visto que apenas os valores da MFI serão reanalisados, não será exibido nenhum dado no gráfico de pontos. Recalcular os dados de um lote grande pode levar uma hora ou mais.

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
2. Escolha os dados a serem recalculados na seção **Completed Batches** (Lotes concluídos) e clique em **Replay** (Executar novamente).
3. Certifique-se de que **Recalculate data** (Recalcular dados) está selecionado na caixa de diálogo **Select Replay Mode** (Selecionar modo de nova execução) e clique em **OK**.

OBSERVAÇÃO: Ao recalcular os dados, se houver um protocolo salvo associado ao lote, será exibida a subguia Protocols (Protocolos). Selecione o protocolo preferido para recalcular os valores da MFI do lote. Se for necessário um protocolo modificado ou novo, crie o protocolo antes de recalcular os dados do lote. Se não houver um protocolo associado aos dados, a subguia Settings (Configurações) será exibida para se criar um protocolo. As configurações de análise e o layout das placas são necessários para que o xPONENT® possa recalcular os valores da MFI do lote.

4. Insira um nome e uma descrição para o lote.
5. Escolha um protocolo com os dados que você deseja recalcular na seção **Select a Protocol** (Selecionar um protocolo).
6. Clique em **Next** (Seguinte).
7. Edite as informações necessárias na subguia **Stds & Ctrl**s (Padrões e controles).
8. Clique em **Next** (Seguinte).
9. Edite as informações necessárias na subguia **Plate Layout** (Layout da placa).

- a. Escolha os poços que deseja recalcular na subguia Plate Layout (Layout da placa). Somente os poços que foram lidos anteriormente estarão disponíveis para a nova execução.
10. Clique em **Replay Batch** (Executar lote novamente).

Capítulo 8: Solução de problemas

Os procedimentos de solução de problemas ajudam os usuários a isolar, identificar e resolver problemas com o sistema. Este capítulo não soluciona os problemas com o PC. Para obter auxílio com problemas no PC, entre em contato com o suporte técnico do fabricante de seu PC.

Gerar e enviar o arquivo do utilitário de suporte

A guia Support Utility (Utilitário de suporte) cria um arquivo de suporte que pode ser enviado para o Suporte Técnico. O arquivo também contém relatórios de calibração e de verificação.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o instrumento esteja ligado e conectado ao xPONENT® antes de gerar um Arquivo Support Utility (utilitário de suporte).

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Support Utility** (Utilitário de suporte).
2. Escolha o lote para o qual deseja gerar um arquivo do utilitário de suporte e, em seguida, selecione a caixa de seleção **Include Batch Information** (Incluir informações do lote) para incluí-las no arquivo do suporte.
3. Clique em **Support** (Suporte) para abrir a caixa de diálogo do **Support Utility** (Utilitário de suporte).
4. Insira o seu nome no campo **Name** (Nome).
5. Insira o nome da sua empresa no campo **Company Name** (Nome da empresa).
6. Insira o seu número de telefone no campo **Phone Number** (Número de telefone).
7. Insira o seu e-mail no campo **Email**.
8. No campo **Comment** (Comentário), digite uma descrição detalhada do problema que você está enfrentando.
9. Na seção **Directory Configuration** (Configuração de diretórios), verifique o local onde você deseja armazenar o arquivo no campo **Output Directory** (Diretório de saída).
 - a. Para mudar o local, clique em **Browse** (Procurar), navegue até a nova pasta e clique em **OK**.
10. Clique em **Save File** (Salvar arquivo). O arquivo salvo inclui informações de data e hora.
11. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar como), digite o nome do arquivo e clique em **Save** (Salvar).
12. Envie um e-mail para support@luminexcorp.com e anexe o arquivo de suporte (xPONENTSupportFile.zip) ao e-mail.

OBSERVAÇÃO: Você pode salvar e/ou imprimir o relatório se desejar.

Falhas na calibração/verificação do desempenho

Falha na calibração

Os problemas de calibração podem ter uma série de causas, muitas delas erros humanos facilmente corrigíveis.

Tabela 1. Falha na calibração

Problema	Ação corretiva
Possíveis causas nas microesferas de calibração:	
As microesferas de calibração não são totalmente suspensas novamente.	Misture por meio de um vórtex os frascos de calibração para voltar a suspender as microesferas.
Foram inseridos valores-alvo ou de número de lote errados no software.	Corrija os valores-alvo e de número de lote no software.
As microesferas de calibração estão no poço errado.	Altere as configurações do poço no software.
Não existem microesferas de calibração suficientes no poço.	Adicione pelo menos cinco gotas de microesferas de calibração ao poço. Para que o volume das gotas seja exato, mantenha o frasco voltado para baixo a um ângulo de 90 graus em relação à placa enquanto estiver aplicando as gotas.
Você está usando as microesferas de calibração incorretas.	Use o xMAP® MAGPIX® Calibration Kit (Kit de calibração).
O lote das microesferas de calibração está vencido.	Substitua por um frasco de microesferas do calibrador dentro da validade.
Possíveis causas na sonda de amostra:	
A altura da sonda de amostra está incorreta.	Faça um ajuste automático da altura da sonda de amostra.
A sonda de amostra está obstruída.	Consulte o tópico Solução de problemas > Obstruções.
O encaixe da sonda está solto.	Aperte o encaixe da sonda.
Outras causas possíveis:	
Existe uma obstrução parcial no instrumento.	Consulte o tópico Solução de problemas > Obstruções.

Problema	Ação corretiva
Existe uma obstrução parcial no instrumento.	Faça um ajuste automático da altura da sonda de amostra. Use o software para executar um comando Prime (Preparar) três vezes, um comando de lavagem com álcool duas vezes e, em seguida, um comando de lavagem três vezes com água deionizada. Certifique-se de que a bobina do fluido de condução não esteja estrangulada.
Existe uma falha na válvula de amostra.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
Existe um problema interno no instrumento.	Examine o registro de relatórios de calibração. Verifique se há alterações drásticas na temperatura ou na tensão. Se qualquer um destes itens estiver presente, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex
nenhum evento está sendo coletado durante a calibração.	Verifique os níveis de fluido do invólucro de e de resíduos. Verifique se os tubos de ambos os frascos estão firmemente conectados ao instrumento. Verifique se a tampa do frasco de resíduos está ventilada. Verifique se há problemas na sonda de amostra.

Falhas na verificação do desempenho

Os problemas de verificação podem ter uma série de causas, muitas delas erros humanos facilmente corrigíveis.

Tabela 2. Falhas na verificação do desempenho

Problema	Ação corretiva
Possíveis causas nas microesferas de verificação:	
As microesferas de verificação não são totalmente suspensas.	Agite os frascos de verificação para suspender novamente as microesferas.
Foram inseridos valores-alvo ou de número de lote errados no software.	Corrija os valores-alvo e de número de lote no software.
As microesferas de verificação do instrumento estão no poço errado.	Altere as configurações do poço no software.
Não existem microesferas de verificação suficientes no poço.	Adicione pelo menos cinco gotas de microesferas de verificação ao poço. Para que o volume das gotas seja exato, mantenha o frasco voltado para baixo a um ângulo de 90 graus em relação à placa enquanto estiver aplicando as gotas.

Problema	Ação corretiva
Você está usando as microesferas de verificação incorretas.	Verifique se você está usando o MAGPIX® Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho MAGPIX®).
O lote de verificação está vencido.	Use um frasco de microesferas de verificação dentro da validade.
As microesferas de verificação foram diluídas.	Substitua por microesferas de verificação não diluídas.
As microesferas de verificação estão fotobranqueadas.	Use um frasco diferente de microesferas de verificação, que tenha sido protegido contra a luz durante o armazenamento.
Possíveis causas na sonda de amostra:	
A altura da sonda de amostra está incorreta.	Faça um ajuste automático da altura da sonda de amostra.
A sonda de amostra está obstruída.	Consulte o tópico Solução de problemas > Obstruções.
Existe uma falha na válvula de amostra.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
Outras causas possíveis:	
Existe um transporte dos calibradores ou do ensaio anterior.	Consulte o tópico Solução de problemas > Problemas de transporte.
Há ar no instrumento.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Escorvar), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool) e três comandos Wash (Lavar) com água deionizada.
	Certifique-se de que a bobina do fluido de condução não esteja estrangulada.
Existe um problema interno no instrumento.	Examine o registro de relatórios de calibração. Verifique se há alterações significativas de temperatura ou de tensão elétrica. Se qualquer um destes itens estiver presente, entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
A linha residual foi deslocada durante a operação do instrumento, causando instabilidade na taxa de fluxo.	Estabilize a linha residual durante a operação do instrumento.

Problemas com o transporte da calibração

O transporte pela calibração pode interferir na verificação; da mesma forma, o transporte de um ensaio pode interferir na leitura correta do ensaio seguinte. Siga as etapas abaixo para eliminar o transporte:

- Comece realizando quatro ciclos de enxágue.
- Se isso falhar, execute o comando Clean (Limpar) duas vezes usando uma solução de hidróxido de sódio (0,1N de NaOH).
- Se a execução do comando Clean (Limpar) falhar duas vezes, execute a Enhanced Startup Up Routine (Rotina de inicialização aprimorada).

Erros do instrumento

Problemas de comunicação

Os problemas de comunicação descritos nesta seção envolvem as ligações entre o sistema de dados (PC e software) e o MAGPIX®.

O termo "Comunicação" diz respeito:

- À transferência de dados entre o PC e o MAGPIX.
- Ao status atual do MAGPIX.
- Ao controle do instrumento, à aquisição de amostras, ao carregamento de sessões e às funções de inicialização, parada e pausa.

Tabela 3. Problemas de comunicação

Problema	Possíveis causas	Ação corretiva
O PC não consegue estabelecer uma conexão com o MAGPIX.	O cabo de comunicação está desconectado ou conectado à porta errada.	Conecte ou mova o cabo de comunicação.
	O MAGPIX não está ligado.	Desligue o PC. Ligue o MAGPIX e, em seguida, ligue o PC.

Problemas de alimentação elétrica

Os problemas de fornecimento de energia geralmente envolvem fusível queimado, uma falha no componente eletrônico ou um cabo desconectado.



Sempre que você lidar com um possível problema elétrico, tenha cuidado para evitar choques elétricos.

Tabela 4. Problemas de alimentação elétrica

Problema	Possível causa	Ação corretiva
Instrumento MAGPIX® não liga.	O cabo de alimentação está desconectado.	Ligue o cabo de alimentação.
	O interruptor mecânico na parte posterior do instrumento não está ligado.	Ligue o interruptor.
	Nenhuma tensão está vindo da tomada elétrica.	Mude para uma tomada diferente. Se o MAGPIX estiver conectado a um protetor contra sobrecarga de energia, certifique-se de que ele esteja ligado.
	Falha na fonte de alimentação.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i>
	Um fusível queimou.	Troque o fusível.
Os fusíveis continuam a abrir (queimar).	Um componente teve um curto-circuito.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .

Vazamentos de fluidos

Existem vários lugares no MAGPIX® onde pode ocorrer vazamentos de fluidos. A maioria dos vazamentos pode ser facilmente consertada. Para as restantes, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*.

Tabela 5. Vazamentos de fluidos

Problema	Possível causa	Ação corretiva
Há fluido depositado em torno do instrumento MAGPIX.	Os encaixes, tubos de fluido ou componentes estão danificados, soltos ou com defeito.	Desligue e desconecte o instrumento para evitar choque elétrico. Verifique as possíveis origens do vazamento e corrija-as. Se o vazamento continuar, entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
Vazamentos de fluido dentro do instrumento:		
Há vazamento em um tubo de fluido.	O tubo está danificado.	Se for um tubo de sonda de amostra, substitua-o. Caso contrário, entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
Há vazamento no frasco de resíduos.	O encaixe do frasco de resíduos está solto.	Recoloque o encaixe do frasco de resíduos.
Há vazamento no filtro do fluido de condução.	Os encaixes do filtro do fluido de condução estão soltos.	Aperte manualmente os encaixes do filtro do fluido de condução.

Problema	Possível causa	Ação corretiva
A sonda de amostra apresenta vazamentos.	A sonda de amostra está obstruída.	Consulte o tópico Solução de problemas > Obstruções.
	A sonda de amostra está solta.	Aperte o encaixe.
A válvula de amostra apresenta vazamentos.	A válvula de amostra tem um ou mais encaixes soltos.	Aperte manualmente os encaixes da válvula de amostra.
	Existe uma falha na válvula de amostra.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
O lacre da seringa apresenta vazamentos.	O lacre está desgastado ou com defeito.	Substitua o lacre da seringa.
A válvula da seringa apresenta vazamentos.	A válvula está solta ou com defeito.	Aperte manualmente a conexão da seringa (botão prateado) na válvula da seringa. Execute um comando Prime (Escorvar). Se o vazamento continuar, entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .

Contagem de esferas baixa

Obstruções

Muitas vezes uma obstrução em algum local do sistema MAGPIX® é a causa de fuga de fluido, problema de calibração, verificação ou aquisição de dados. Para determinar se há uma obstrução, execute a verificação de desempenho para ver se a função fluídica está funcionando corretamente. No caso de encontrar um problema que está relacionado à obstrução, use o seguinte procedimento.

Para solucionar problemas com uma possível obstrução:

- Limpe e ajuste a altura da sonda.
- Remova as obstruções.
- Execute a calibração e a verificação .

Se este procedimento não funcionar, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*.

Problemas da sonda de amostra

Os problemas com a sonda da amostra podem provocar fugas de fluidos falha na aquisição.

Tabela 6. Problemas da sonda de amostra

Problema	Possível causa	Ação corretiva
A sonda de amostra apresenta vazamentos.	A sonda de amostra está obstruída.	Consulte o tópico Solução de problemas > Obstruções.
	A sonda de amostra está solta.	Aperte o encaixe.
O braço da amostra está preso na posição superior ou inferior.	As conexões do motor da sonda de amostra estão soltas.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> . Verifique as definições de pressão.
	Existe um defeito no motor da sonda de amostra.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
O braço da amostra não desce suavemente.	A placa está incorretamente assentada.	Ajuste a placa.
	A placa está deformada.	Substitua a placa.
	A sonda de amostra está torta.	Remova a sonda de amostra do instrumento e role-a sobre uma superfície limpa e plana. Se uma sonda de amostra estava torta e foi endireitada mais de uma vez, descarte-a e substitua por uma sonda de amostra nova. Ajuste a altura da sonda da amostra.

Falhas na aquisição

A falha na aquisição pode ter as mesmas causas das falhas na calibração e na verificação, além de problemas na amostra e no volume.

Tabela 7. Falhas na aquisição

Problema	Ação corretiva
Possíveis causas nas microesferas xMAP®:	
As microesferas xMAP não são totalmente suspensas.	Agite suavemente a placa ou suspenda novamente as microesferas com uma pipeta multicanal para garantir que as microesferas estejam presentes na solução.
Foram inseridos valores-alvo ou número de lote errados no software.	Corrija os valores-alvo e de número de lote no software.
Foram selecionados os poços errados para as microesferas xMAP.	Altere as configurações do poço no software.
O prazo de validade das microesferas xMAP foi ultrapassado.	Substitua por um frasco de microesferas xMAP dentro da validade.

Problema	Ação corretiva
As microesferas xMAP foram submetidas a fotobranqueamento.	Substitua por microesferas xMAP que não estejam fotobranqueadas.
Possíveis causas na sonda de amostra:	
A altura da sonda de amostra está incorreta.	Faça um ajuste automático da altura da sonda de amostra.
A sonda de amostra está obstruída.	Consulte o tópico Solução de problemas > Obstruções.
Outras causas possíveis:	
As linhas de fluido de condução ou residual não estão totalmente conectadas.	Desconecte e reconecte as linhas.
Há ar no instrumento.	Verifique a altura da sonda de amostra. Use o software para executar um comando Prime (Preparar) três vezes, um comando de lavagem com álcool duas vezes e, em seguida, um comando de lavagem três vezes com água destilada.
	Certifique-se de que a bobina do fluido de condução não esteja estrangulada.
O volume de aquisição foi definido para um valor muito alto.	Defina o volume de aquisição para no mínimo 25 µL menos que o volume real dos poços. Isso permite que a sonda adquira as amostras de modo mais eficiente e com menor probabilidade de incorporar ar à amostra.
A amostra está excessivamente concentrada.	Dilua fluidos biológicos concentrados, como soro ou plasma, a pelo menos 1:5.

Irregularidades nos detalhes das esferas

Use estas ferramentas para ajudar no diagnóstico de problemas com o instrumento e relacionado aos ensaios:

- Calibradores do sistema
- Verificadores de desempenho do MAGPIX
- Padrões de ensaio
- Controles de ensaio
- Mensagens de erro

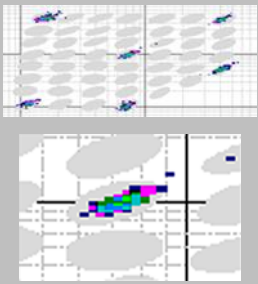

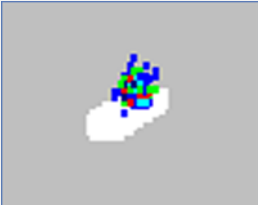
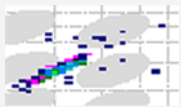
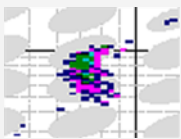
Analise o registro dos relatórios de calibração regularmente para detectar tendências.

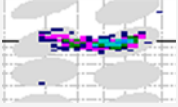
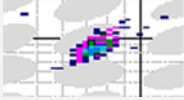
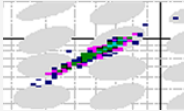
Use os verificadores de desempenho do MAGPIX para verificar o sucesso da calibração do instrumento e para solucionar problemas. Se houver um problema com os resultados do ensaio, os verificadores de desempenho do MAGPIX podem ajudar a determinar se o problema está relacionado ao instrumento. Se a calibração e a verificação forem bem-sucedidas, entre em contato com o fabricante do ensaio.

A tabela a seguir identifica as três categorias possíveis de gráficos de pontos de microesferas: normal, irregular

devido ao fotobranqueamento das microesferas e irregular devido à falta de calibração do MAGPIX.

Tabela 8. Detalhes das esferas

Aparência	Description (Descrição)	Possíveis problemas	Solução
Agrupamentos normais das esferas			
	Os verificadores do MagPlex® formam uma população de esferas dentro dos limites da região cinza.	N/A	N/A
Agrupamento irregular das esferas: Microesferas fotobranqueadas			
	Os verificadores do MagPlex estão fora de sua região (abaixo ou à esquerda).	Os verificadores do MagPlex estão fotobranqueados.	Verifique novamente com os novos verificadores do MagPlex.
	Os verificadores do MagPlex estão fora de sua região (acima ou à direita).	Os calibradores do MagPlex estão fotobranqueados.	Recalibre com novos calibradores do MagPlex e verifique.
Outros agrupamentos irregular das esferas			
	O gráfico de pontos é alongado, horizontalmente ou verticalmente, com espalhamento das microesferas.	Fluido de condução incompatível ou ar no sistema.	Certifique-se de que o sistema esteja usando o MAGPIX Drive Fluid (fluido de condução) ou MAGPIX Drive Fluid PLUS e que ele esteja claro e incolor. Verifique o aperto dos encaixes acessíveis.
	As microesferas MagPlex não formam uma população bem agrupada dentro de suas regiões.		

Aparência	Description (Descrição)	Possíveis problemas	Solução
	O gráfico de pontos é alongado, horizontal ou verticalmente.		Certifique-se de que o sistema esteja usando o MAGPIX Drive Fluid (fluido de condução) ou MAGPIX Drive Fluid PLUS e que ele esteja claro e incolor.
	As microesferas MagPlex não formam uma população bem agrupada dentro de suas regiões.	Fluido de condução incompatível.	
	As microesferas MagPlex não formam uma população bem agrupada dentro de suas regiões e o gráfico de pontos se estende diagonalmente.	Pode haver a presença de solventes incompatíveis na solução tampão do ensaio.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> para solicitar uma lista de solventes incompatíveis. Se o solvente que você está usando estiver na lista, troque os solventes.

Executar um autoteste

Execute um autoteste para avaliar se o componente de hardware do sistema e todas as operações estão funcionando corretamente.

Se houver uma falha, você pode tentar ligar e desligar a alimentação para corrigir a falha. Se não resolver o problema, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*.

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Clique em **Self Test** (Autoteste).
3. Clique em **Run** (Executar).

Números das peças que clientes podem pedir

Tabela 9. Números das peças de hardware

Descrição do produto	Número do cliente
Ferramenta da porta de acesso	CN-0264-01
Fusível de 2 A 250 V de ação rápida (1 unid.)	CN-0019-01

Descrição do produto	Número do cliente
Agulha da sonda de amostra	CN-0221-01
Bloco aquecedor para microplaca com 96 poços	CN-0224-01
Cabo USB (A para B)	CN-0271-01
Filtro de ar de 4,5 x 4,5	CN-0257-01
Filtro do fluido de condução	CN-0258-01
Conjunto de tubos da amostra para a válvula	CN-0259-01
Bloco de reagentes fora da placa	CN-0260-01
Conjunto do frasco de resíduos	CN-0261-01
Seringa, 500 µL ponta esférica	CN-0262-01
Kit de ajuste de altura da sonda de amostra	CN-0263-01
Leitor de código de barras	CN-PC03-01
Cabo, alimentação	CN-PXXX-01*

* XXX é uma referência específica de cada país. Para obter mais informações, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*.

Tabela 10. Números das peças de reagentes


Descrição do produto	Número do cliente
MAGPIX® Calibration Kit (Kit de calibração), 25 usos, IVD	MPXIVD-CAL-K25
MAGPIX® Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho), 25 usos, IVD	MPXIVD-PVER-K25
MAGPIX® Drive Fluid PLUS (Fluido de condução PLUS), pacote com 4, IVD	40-50020

Capítulo 9: Manutenção do sistema

Para garantir a exatidão dos resultados dos testes, limpe adequadamente e faça a manutenção do sistema MAGPIX®. Leia e siga todas as instruções neste capítulo. Para facilitar seu processo de manutenção, imprima e use o *Registro de manutenção* (Registro de manutenção).

Precauções gerais de manutenção

Observe as seguintes precauções de manutenção gerais.

	Os colaboradores que utilizem, façam manutenção ou limpem o sistema MAGPIX® devem ter treinamento em práticas padrão de segurança laboratorial e devem seguir essas práticas ao manusear o instrumento.
	As amostras e o fluido residual podem conter material de risco biológico. Sempre que houver exposição a materiais de risco biológico, inclusive sob forma de aerossol, é necessário seguir os procedimentos de segurança biológica adequados, usar equipamento de proteção individual (EPI) e dispositivos de ventilação.
	Evite o contato com as peças móveis. Desconecte o instrumento da fonte de energia quando o procedimento o obriga a isso.
	Não remova a tampa do MAGPIX. Toda manutenção pode ser realizada na parte externa do instrumento, dentro do compartimento de fluidos ou dentro do compartimento que fica acessível ao abrir a porta de acesso lateral.

Comandos e rotinas de manutenção

Wash (Lavagem)	Envia 250 µL de água destilada através da câmara e das linhas de fluidos do sistema. Remove o fluido de um poço ou reservatório e o desloca através do sistema até o recipiente de resíduos fluidos.
Clean (Limpar)	Aspira reagente de limpeza como lixívia ou hidróxido de sódio.

Alcohol Flush (Lavagem com álcool)	Remove bolhas de ar da tubulação de amostra e da cubeta utilizando isopropanol 70% ou etanol 70%. A lavagem com álcool dura cerca de 5 minutos.
Rinse (Enxaguar)	Prepara a sonda novamente e enxagua a câmara. Não necessita de reagente, mas um dos reservatórios fora da placa deve estar vazio.
Soak (Deixar de molho)	Efetue a função de deixar de molho no final de cada dia. O sistema usa no mínimo 200 µL de água destilada. Evita a formação de cristais de sal na sonda da amostra devido à exposição ao ar. Ao se deixar a sonda de molho, o fluido do invólucro fluido de condução na sonda da amostra é substituído por água.
Sanitize (Higienizar)	Desempenha uma função semelhante à do comando de lavagem com álcool, mas utiliza uma solução aquosa de 10% a 20% de para descontaminar as linhas de amostra e a cubeta após contato com risco biológico. OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.
Prime (Preparar)	Remove bolhas de ar dos caminhos de fluido do sistema aspirando fluido de condução do frasco de fluido de condução . Não é necessário abastecer uma placa com solução.
Self-Test (Autoteste)	Realiza um autodiagnóstico para ver se o sistema e todas as operações estão funcionando corretamente. O autoteste avalia o módulo de entrega de amostra e óptico.
VER	Efetua uma verificação.
CAL	Efetua uma calibração.
Fluidics (Fluidos)	Faz circular os fluidos.

Criar uma nova rotina de Manutenção

Crie rotinas de manutenção para facilitar o procedimento de inicialização, o procedimento de desligamento, o diagnóstico de problemas e a calibração. Certifique-se de que a rotina de manutenção que você criar seja compatível com os requisitos de operação e manutenção do instrumento Luminex®.

Para criar uma nova rotina de manutenção:

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Escolha None (Nenhum) no menu suspenso **Routine Name** (Nome da rotina).
3. Escolha a placa na lista **Plate Name** (Nome da placa) para ser usada na nova rotina.
4. Na seção **Commands** (Comandos), clique em um ou mais comandos para adicioná-los à rotina. Esses comandos são exibidos na imagem da placa e na lista **Command Sequence** (Sequência de comandos).

OBSERVAÇÃO: Se você escolher um comando CAL, será executado um comando Rinse(Enxágue) antes do comando CAL. Quando o comando CAL for concluído, serão executados dois comandos Rinse(Enxágue) adicionais. Isso evita que entre uma bolha no

compartimento. Verifique que haja suficiente espaço no reservatório para executar esses comandos Rinse (Enxágue).

OBSERVAÇÃO: Se você escolher um comando VER, será executado um comando Rinse (Enxágue) antes do comando VER. Quando o comando VER for concluído, será executado um comando Rinse (Enxágue) adicional. Isso evita que entre uma bolha no compartimento. Verifique que haja suficiente espaço no reservatório para executar esses comandos Rinse (Enxágue).

5. Para mudar o local (poço ou reservatório) de um comando, clique no comando na lista **Command Sequence** (Sequência de comandos) e, em seguida, clique no novo local na imagem da placa.

OBSERVAÇÃO: Se você tentar colocar dois ou mais comandos no mesmo poço, será exibida uma mensagem solicitando que você mude o local do comando. Alguns comandos podem ser executados a partir do mesmo local. Por exemplo, a partir do mesmo reservatório podem ser executadas várias lavagens.

6. Clique em **Save As** (Salvar como) para salvar a nova rotina. Aparecerá a caixa de diálogo **Save Routine** (Salvar rotina).
7. Insira o nome da rotina no campo **Routine Name** (Nome da rotina) e, em seguida, clique em **OK**.

Executar uma rotina de manutenção

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Escolha uma rotina no menu suspenso **Routine Name** (Nome da rotina).
3. Clique em **Eject** (Ejetar).
4. Adicione os reagentes apropriados à placa, aos reservatórios e às tiras de poços, conforme indicado na imagem da placa, e coloque a placa no suporte de placas.
5. Clique em **Retract** (Retrair).
6. Clique em **Run** (Executar). A caixa de diálogo **Routine Message** (Mensagem da rotina) será exibida quando a rotina foi concluída.
7. Clique em **OK**.

Importar uma rotina de manutenção

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas) > clique em **Import** (Importar).
2. Na caixa de diálogo **Open** (Abrir), navegue até o arquivo que você deseja importar e, em seguida, clique em **Open** (Abrir).
3. Na caixa de diálogo **Import Routine File** (Importar arquivo de rotina), clique em OK. A rotina se torna a rotina ativa.

Editar uma rotina de manutenção

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Escolha uma rotina no menu suspenso **Routine Name** (Nome da rotina).
3. Clique em um comando que você queira editar na lista **Command Sequence** (Sequência de comandos). Clique em **Clear** (Apagar) para excluir o comando, ou clique em outro poço na imagem da placa para mudar o local do comando em questão.

OBSERVAÇÃO: Quando você adiciona ou remove um comando, o nome da rotina é definido automaticamente como None (Nenhum) no menu suspenso Routine Name (Nome da rotina).

4. Adicione, exclua ou altere comandos conforme necessário e, em seguida, clique em **Save As** (Salvar

como).

OBSERVAÇÃO: Só é possível adicionar comandos no final de uma rotina. Não é possível inserir novos comandos antes de comandos que já fazem parte de uma rotina.

5. Insira um nome diferente para a rotina para criar uma nova rotina, ou digite o nome existente da rotina para manter a rotina editada usando o nome da rotina existente.

Excluir uma rotina de manutenção

Você pode excluir uma rotina que criou, mas não pode excluir rotinas predefinidas.

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Escolha uma rotina no menu suspenso **Routine Name** (Nome da rotina).
3. Clique em **Delete** (Excluir).
4. Na caixa de diálogo **Delete Maintenance Routine Confirmation** (Confirmação para excluir rotina de manutenção), clique em **Yes** (Sim) para excluir.

Exportar uma rotina de manutenção

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Escolha uma rotina no menu suspenso **Routine Name** (Nome da rotina).
3. Clique em **Export** (Exportar).
4. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar como), navegue até a pasta onde você deseja armazenar o arquivo da rotina e, em seguida, clique em **Save** (Salvar).

OBSERVAÇÃO: A opção de exportação só está disponível para rotinas que tenham sido salvas.

5. Na caixa de diálogo **Export Routine** (Exportar rotina), clique em **OK**.

Manter fluidos do instrumento

O MAGPIX® tem um compartimento integrado para manter um frasco de fluido de condução descartável de uso único e de um frasco de fluidos residuais reutilizável. Ele é fornecido com dois frascos de fluido residual e um fardo com dois frascos para o fluido de condução. Toda a tubulação de fluido está dentro do instrumento.

OBSERVAÇÃO: Não reabasteça nem reutilize os frascos de MAGPIX Drive Fluid (Fluido de condução) ou MAGPIX Drive Fluid PLUS (Fluido de condução PLUS).

Monitore os níveis de fluido diariamente. Substitua o frasco/recipientes de fluido de condução vazio conforme necessário. Se MAGPIX funcionar com um frasco de fluido de condução vazio, a falta de fluido de condução poderá interromper uma amostra e impedir que novas amostras sejam coletadas.



Use apenas MAGPIX Drive Fluid (Fluido de condução) ou MAGPIX Drive Fluid PLUS (Fluido de condução PLUS). O uso de fluido de invólucro não aprovado pela Luminex "Utilização Indevida" e pode anular os direitos da garantia fornecidos pela Luminex e/ou respectivo parceiro autorizado.

Esvazie o frasco de fluidos residuais sempre que estiver cheio. Use as seguintes orientações:

- Substitua o frasco de fluidos residuais recém-esvaziado pelo segundo frasco de fluidos residuais seco, para que a umidade restante no primeiro frasco não acione a mensagem "waste bottle full" (frasco de resíduos cheio).

- Antes de remover o frasco de fluidos residuais, certifique-se de que todos os outros encaixes e tubos estejam fixados com firmeza para evitar qualquer contaminação por gotejamento do fluido residual.

Substituir o frasco do fluido de condução

1. Abra a porta do compartimento de fluidos na parte frontal do MAGPIX®.
2. Puxe o frasco do fluido de condução para fora do compartimento e remova o tampão.
3. Abra a caixa de frascos de fluido de condução e retire um frasco.
4. Insira parcialmente o frasco de fluido de condução na abertura do compartimento de fluidos e remova o lacre.
5. Conecte o tubo e o tampão do fluido de condução à abertura na parte superior do frasco de fluido de condução.
6. Deslize o frasco para dentro da bandeja no lado esquerdo do compartimento de fluidos. A bandeja do frasco é projetada para manter o frasco no lugar.
7. Depois que o frasco estiver totalmente inserido, verifique a válvula na parte dianteira do frasco de fluidos residuais para se certificar de que está conectado firmemente e feche a porta do compartimento de fluidos.

Esvazie o frasco de fluido residual

Esvazie o frasco de fluido residual quando ficar cheio.

1. Abra a porta do compartimento de fluidos na parte frontal do MAGPIX®.
2. Desconecte a linha de fluido residual laranja do frasco de fluido residual pressionando a guia prateada e puxando a linha de fluido para fora.
3. Remova com cuidado o frasco de fluidos residual de sua bandeja.
4. Desparafuse a tampa na parte superior do frasco de resíduos fluidos para drenar o fluido.

OBSERVAÇÃO: Descarte o fluido residual de acordo com todas as normas locais, estaduais, federais e específicas de cada país sobre manuseio de material com risco biológico.

5. Insira o segundo frasco de fluidos residuais seco no compartimento de fluidos.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o frasco vazio de fluido residual está seco ou o frasco vazio continuará a enviar a mensagem "Waste Bottle Full" (Frasco de resíduos cheio).

6. Insira a linha de fluido residual laranja na abertura do frasco de fluido residual empurrando a linha de fluido até ela se encaixar em seu lugar com um clique.



O fluido residual pode conter agentes infecciosos de risco biológico. Onde existir exposição a materiais com possível risco biológico (inclusive aerossóis), siga os procedimentos de biossegurança adequados e use o equipamento de proteção individual (EPI), como luvas, jalecos, aventais de laboratório, protetores faciais (ou máscaras e proteção ocular), respiradores e dispositivos de ventilação.

Manter o hardware do instrumento

Manutenção diária

A maioria das tarefas de manutenção diária do MAGPIX® pode ser realizada usando os comandos de software

disponíveis.

Executar a rotina de desligamento diário

O desligamento do sistema é um procedimento padrão no xPONENT® para MAGPIX® software. Esse procedimento inclui rotinas de desinfecção, limpeza (com hidróxido de sódio [0,1N de NaOH]), lavagem e molho.



O hidróxido de sódio é extremamente corrosivo. Se entrar em contato com a pele, pode causar queimaduras e danos ao tecido sem causar dor. Use sempre luvas e óculos de proteção ao trabalhar com hidróxido de sódio.

Execute a rotina de desligamento diário para evitar obstruções e cristalização de sal nas linhas fluídicas da sonda da amostra. As obstruções e a cristalização de sal na sonda de amostra podem causar problemas com a calibração, a verificação e aquisição de dados; podem causar também salpicos de amostra. Desligue o sistema corretamente para garantir a integridade do sistema.

1. Na página **Home** (Início), clique em **Shutdown** (Desligamento). Será exibida a guia **Auto Maint** (Manutenção automática).
2. Clique em **Eject** (Ejetar).
3. Preencha o reservatório RA1 com 3/4 de água DI.
4. Preencha o reservatório RC1 com 3/4 de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%.
OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.
5. Verifique que o reservatório RD1 esteja vazio.
6. Clique em **Retract** (Retrair).
7. Clique em **Run** (Executar).

Encerramento do sistema



A Luminex não recomenda desligar o Sistema MAGPIX® enquanto uma execução estiver em andamento. Fazer isso pode causar perda de dados.

OBSERVAÇÃO: Se a rotina de Desligamento não foi executada na página Home (Início) > guia Auto Maint (Manutenção automática), execute essa rotina antes de desligar o sistema.

1. Remova a placa e todos os reagentes em massa do instrumento.
2. Pressione o interruptor programável na parte da frente do instrumento.
OBSERVAÇÃO: A luz na janela hexagonal apagará como confirmação de que a alimentação está desligada.
3. Faça o desligamento mecânico desligando o interruptor mecânico localizado na parte de trás do instrumento e desconecte o instrumento.
4. Saia do software xPONENT®.
 - a. Clique em **Log Off** (Fazer logoff) e em **OK** para confirmar o logout.
 - b. Clique em **Exit** (Sair) e em **Yes** (Sim) para sair do software.
5. Desligue a área de trabalho do PC.

Manutenção semanal

Realize de uma inspeção visual

Inspeccione o sistema MAGPIX® semanalmente. Certifique-se de que o instrumento esteja inativo, para que não haja peças em movimento. Abra a porta de acesso lateral e a porta do compartimento de fluidos do MAGPIX.

- Inspeccione visualmente por vazamentos, corrosão e outros sinais de funcionamento indevido.
- Verifique todas as conexões de tubulação visíveis.

Executar a rotina de limpeza



O hidróxido de sódio é extremamente corrosivo. Se entrar em contato com a pele, pode causar queimaduras e danos ao tecido sem causar dor. Use sempre luvas e óculos de proteção ao trabalhar com hidróxido de sódio.

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Clique no comando **Clean** (Limpar).
3. Clique em **Eject** (Ejetar).
4. Encha o reservatório Clean (Limpo) com 3/4 de hidróxido de sódio (0,1N NaOH) no bloco de reagentes fora da placa.
5. Clique em **Retract** (Retrair).
6. Clique em **Run** (Executar).

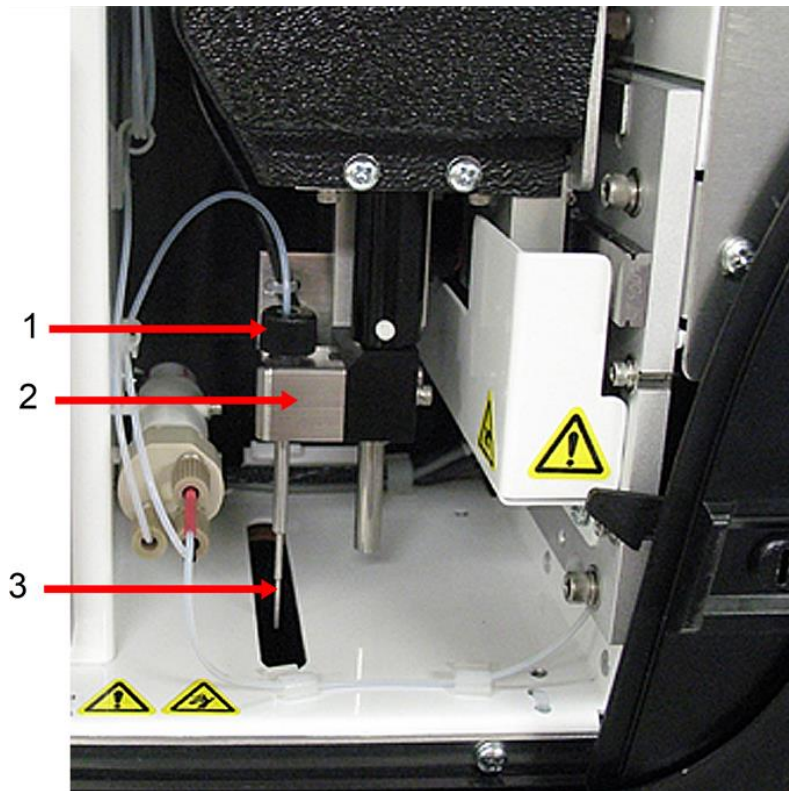
Limpe a sonda de amostra



Evite o contato com as peças móveis. Se uma placa estiver em execução, use o software para executar a função Stop (Parar), de modo a evitar a possibilidade de uma exposição a peças móveis. Nenhuma operação pode estar sendo realizada pelo sistema enquanto você estiver fazendo um procedimento de manutenção.

Para limpar a sonda de amostra:

1. Clique em **STOP** (Parar) se uma placa estiver em execução.
2. Desligue o sistema MAGPIX® e desconecte o cabo de alimentação.
3. Remova a sonda de amostra.
 - a. Abra a porta de acesso lateral do MAGPIX .
 - i. Insira a ferramenta na trava da porta de acesso lateral e gire-a um quarto no sentido horário. Deslize a porta para a direita.
 - b. Baixe o conjunto da sonda de amostra.
 - c. Desparafuse completamente o encaixe da sonda de amostra na parte superior da .
 - d. Segure a sonda de amostra com cuidado e empurre para cima.
 - e. Levante a sonda de amostra para fora da parte superior do suporte desta.



1.	Encaixe da sonda de amostra (desparafuse e remova)
2.	Conjunto da sonda de amostra
3.	Sonda de amostra (empurre com cuidado para cima e retire do suporte)

4. Limpe a sonda de amostra usando um banho ultrassônico ou uma seringa de 10 mL. Se estiver usando um banho ultrassônico, coloque a extremidade da sonda da amostra no banho ultrassônico por 2 a 5 minutos de água fluindo pela seringa da sonda da amostra ou coloque a sonda de amostra em um tubo limpo com água para, em seguida, ser colocado em um banho ultrassônico. Se usar uma seringa, force a água destilada pela extremidade da sonda de amostra em direção à extremidade mais larga. Isso deslocará qualquer detrito que possa estar obstruindo a ponta.
5. Substitua a sonda de amostra e parafuse com firmeza no encaixe desta até ouvir um clique.
6. Faça um ajuste automático da altura da sonda.

OBSERVAÇÃO: Faça um ajuste automático da altura da sonda a qualquer momento em que a sonda da amostra for reinstalada, após a remoção.

Remova obstruções



O hidróxido de sódio é extremamente corrosivo. Se entrar em contato com a pele, pode causar queimaduras e danos ao tecido sem causar dor. Use sempre luvas e óculos de proteção ao trabalhar com hidróxido de sódio.

Se você usar o sistema MAGPIX® frequentemente para testar soros concentrados ou outras amostras com muitos detritos, a Luminex recomenda que você realize uma remoção de obstruções semanalmente. Do contrário, realize este procedimento conforme necessário.

Para remover obstruções:

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Clique no comando **Clean** (Limpar).
3. Clique em **Eject** (Ejetar).
4. Encha o reservatório Clean (Limpo) com 3/4 de hidróxido de sódio (0,1N de NaOH) no bloco de reagentes fora da placa.
5. Clique em **Retract** (Retrair).
6. Clique em **Run** (Executar).

Manutenção mensal

Limpar as superfícies externas

1. Desligue o MAGPIX® sistema e desconecte o cabo de alimentação.
2. Limpe todas as superfícies externas com detergente suave, seguido de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%, e depois com água deionizada.

OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.

3. Abra a porta de acesso lateral do instrumento.
 - a. Insira a ferramenta na trava da porta de acesso lateral e gire-a um quarto no sentido horário. Deslize a porta para a direita.
4. Lave todas as superfícies acessíveis com um detergente, seguido de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%, seguido de água DI.

OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.



Evite o contato com tubulação e peças eletrônicas do instrumento.

5. Seque todas as superfícies de metal não pintadas para evitar corrosão e feche a porta de acesso lateral.
6. Conecte o cabo de alimentação e ligue o MAGPIX sistema.

Manutenção semestral

Limpar os filtros de ar

O MAGPIX® tem dois filtros de ar, um na parte inferior do instrumento e outro na parte posterior do instrumento. A

cada seis meses, remova esses filtros de ar, limpe-os e reinstale-os.

Para limpar os filtros de ar do MAGPIX:

1. Desligue o MAGPIX e desconecte o cabo de alimentação.
2. Deslize o filtro posterior para fora do suporte.
3. Eleve o MAGPIX e deslize o filtro inferior para fora do suporte em direção à parte dianteira do instrumento.



Antes de remover o filtro de ar inferior, remova ambos os frascos, tanto de fluido residual como de fluido de condução, o bloco de reagentes fora da placa e qualquer placa que esteja no instrumento.

4. Limpe os filtros com um aspirador ou com água destilada. Coloque os filtros na vertical para permitir a secagem ao ar.



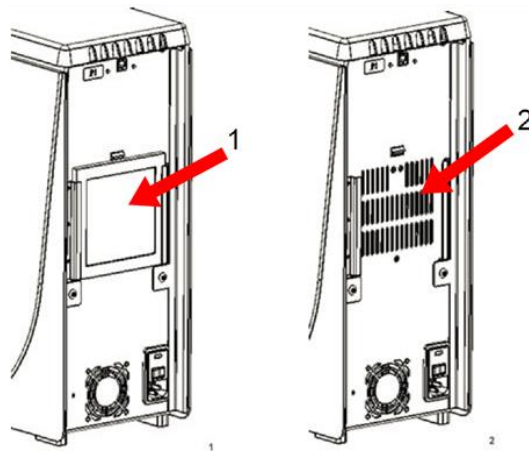
Os filtros devem estar completamente secos antes da reinstalação.

5. Localize uma pequena seta entalhada na estrutura do filtro. Isso indica o fluxo de ar. O filtro deve ser instalado com a seta voltada para dentro.



6. Reinstale os filtros.
7. Conecte o cabo de alimentação e ligue o MAGPIX.





1. Antes de remover o filtro

2. Após remover o filtro

Substitua o lacre da seringa

Quando você substituir um lacre da seringa, substitua também o anel de vedação preto que se encaixa dentro dela. Uma embalagem contém quatro de cada.

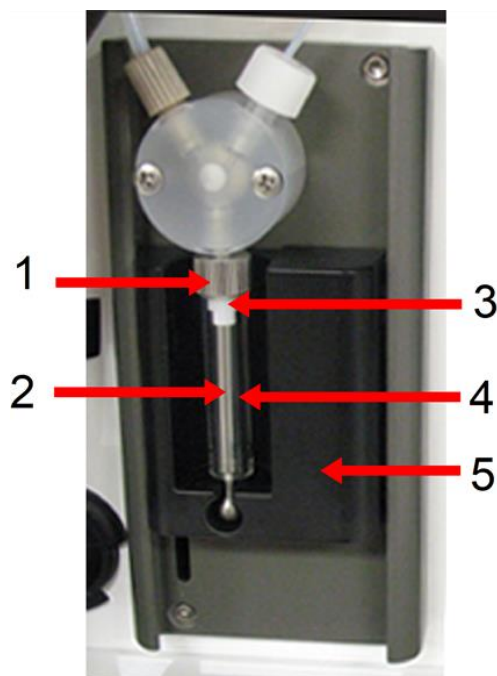
1. Desligue o MAGPIX® e tire o cabo de alimentação da tomada.



A guia do êmbolo **NÃO** será desativada enquanto o lacre estiver sendo substituído. É necessário desconectar o sistema para evitar lesões.

2. Abra a porta de acesso lateral do MAGPIX.
 - a. Insira a ferramenta na trava da porta de acesso lateral e gire-a um quarto no sentido horário. Deslize a porta para a direita.
3. Localize a seringa (cilindro de vidro com um êmbolo em haste de metal).
4. Empurre a guia do êmbolo para baixo. A seringa pode ser preenchida com fluido de condução limpo.

OBSERVAÇÃO: A guia do êmbolo está apertada. Esteja preparado para usar um pouco de força para empurrá-la para baixo.
5. Desparafuse a seringa da parte superior de seu alojamento e remova-a com cuidado.
6. Puxe o êmbolo da seringa e elimine qualquer fluido de condução.
7. Usando um alicate, remova o lacre branco do êmbolo (na parte superior do êmbolo) e descarte-o.
8. Coloque o anel de vedação preto dentro do novo lacre branco e pressione o lacre para baixo na parte superior do êmbolo.
9. Recoloque o êmbolo na seringa.
10. Aperte a seringa de volta no respectivo alojamento.



1.	Alojamento da seringa	4.	Cilindro de vidro
2.	Êmbolo em bastão de metal	5.	Guia do êmbolo
3.	Lacre da seringa (contém anel de vedação preto)		

11. Recoloque a guia do êmbolo na posição original. A parte inferior do êmbolo se encaixa no entalhe, na guia do êmbolo.
12. Conecte o cabo de alimentação e ligue o MAGPIX.
13. Execute dois comandos **Prime** (Preparar) e observe se há qualquer vazamento na área da seringa.
14. Feche a porta de acesso lateral.

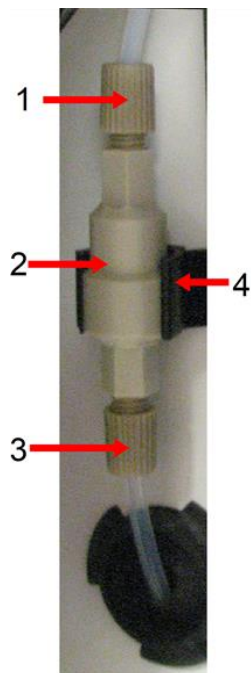
Manutenção anual

Substituir o filtro do fluido de condução

Para substituir o filtro do fluido de condução no MAGPIX®:

1. Desligue o MAGPIX e desconecte o cabo de alimentação.
2. Abra a porta de acesso lateral e localize o filtro do fluido de condução à esquerda da bomba da seringa.
 - a. Insira a ferramenta na trava da porta de acesso lateral e gire-a um quarto no sentido horário. Deslize a porta para a direita.
3. Puxe com cuidado o filtro para fora do suporte de montagem.
4. Desparafuse a **conexão superior do tubo e a conexão inferior do tubo** da parte superior e inferior do filtro.

5. Certifique-se de que a orientação do filtro do fluido de condução (superior e inferior) corresponda à imagem e reconecte o tubo nas extremidades do filtro novo. Aperte ambos os encaixes até ouvir um clique.



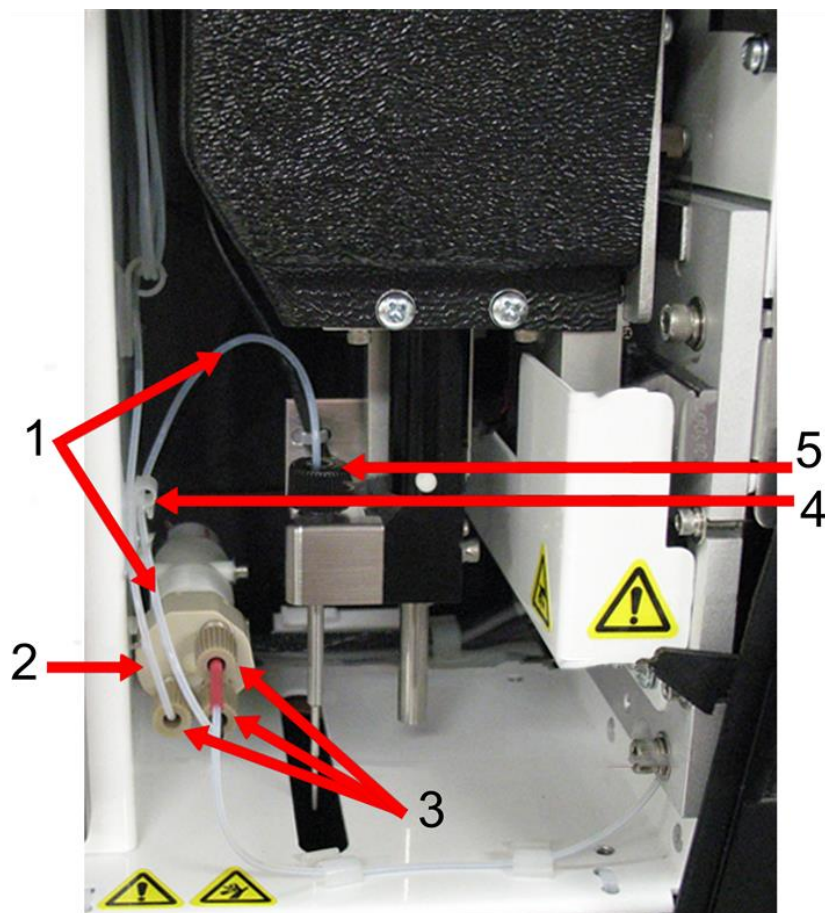
1.	Conexão superior do tubo	3.	Conexão inferior do tubo
2.	Filtro	4.	Suporte de montagem

6. Pressione o novo filtro no suporte de montagem.
7. Feche a porta de acesso lateral.
8. Conecte o cabo de alimentação e ligue o MAGPIX.
9. Use o software para executar o comando Prime (Preparar) duas vezes. Certifique-se de que o fluido de condução esteja sendo puxado para dentro da seringa durante o comando Prime (Preparar).

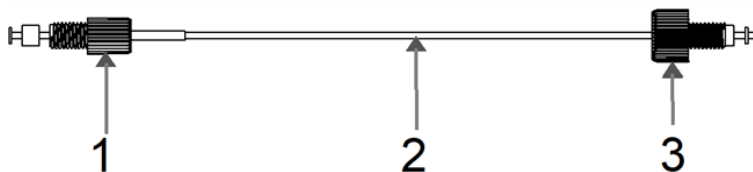
Substituir o tubo da sonda da amostra

O tubo que conecta a sonda de amostra à válvula está sujeito a desgaste devido ao movimento constante da sonda de amostra. Troque o tubo da sonda de amostra anualmente.

Figura 15: Tubo da sonda de amostra



1.	Tubo da sonda de amostra (codificado em preto na extremidade da válvula)
2.	Válvula
3.	Encaixes de fundo plano de ¼-28
4.	Alívio de tensão
5.	Encaixe da sonda

Figura 16: Conjunto do tubo da sonda de amostra

- | | |
|----|----------------------------------|
| 1. | Encaixe de fundo plano de 1/4-28 |
| 2. | Tubo entre a sonda e a válvula |
| 3. | Encaixe da sonda |

Para substituir o tubo da sonda de amostra:

1. Desligue o MAGPIX® e tire o cabo de alimentação da tomada.
2. Abra a porta de acesso lateral e localize o conjunto da sonda de amostra.
 - a. Insira a ferramenta na trava da porta de acesso lateral e gire-a um quarto no sentido horário. Deslize a porta para a direita.
3. Desparafuse completamente o encaixe da sonda de amostra.
4. Desparafuse o encaixe de fundo plano de 1/4-28 na extremidade da válvula do tubo da sonda de amostra. O tubo da sonda de amostra está conectado à válvula. Use um alicate para desconectar o encaixe de fundo plano de 1/4-28, se necessário.
5. Puxe a presilha do alívio de tensão para cima e depois o tubo para baixo e para fora.
6. Coloque o novo tubo no alívio de tensão puxando a presilha deste para cima e deslize o tubo para cima e para dentro do alívio de tensão.
7. Rosqueie o encaixe de fundo plano de 1/4-28 na extremidade do novo conjunto do tubo da sonda de amostra na válvula cujo encaixe você removeu na etapa acima.
8. Rosqueie o encaixe da sonda na extremidade do novo conjunto do tubo da sonda de amostra na parte superior do conjunto da sonda de amostra cujo encaixe você removeu na etapa acima. Aperte o encaixe até ouvir um clique.

Manutenção conforme a necessidade

Substitua os fusíveis

Periodicamente, pode ser necessário substituir um fusível no MAGPIX®. Use fusíveis com as seguintes especificações: F2A, 250 V

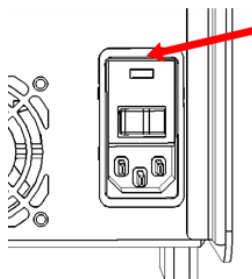
O cartucho do fusível aceitará tanto fusíveis de 5 mm x 20 mm como de 0,25" x 1,25". Há fusíveis da Luminex Corporation disponíveis. A substituição de um fusível requer acesso à parte posterior do MAGPIX.



Para evitar ferimentos graves ou a morte por choque elétrico, desconecte o sistema e retire o cabo de alimentação da tomada antes de substituir um fusível.

Para substituir um fusível:

1. Desligue o MAGPIX e tire o cabo de alimentação da tomada.
2. Use uma pequena chave de fenda para abrir a porta do módulo de alimentação localizada no canto inferior esquerdo da parte posterior do instrumento. A porta abre-se para baixo e, dentro, há um cartucho vermelho.
3. Use a chave de fenda para retirar o cartucho vermelho.



4. Examine os dois fusíveis para verificar se há danos. Um fusível pode exibir evidências físicas de dano, por exemplo, fio partido ou vidro enegrecido. Se o fusível não exibir nenhuma evidência física de danos, teste-o para assegurar a continuidade com um voltímetro.
5. Substitua os fusíveis danificados pelo tipo correto de fusível.
6. Substitua o cartucho vermelho.
7. Feche a porta do módulo.
8. Conecte o cabo de alimentação e ligue o MAGPIX.

Fazer backup do sistema

Antes de desinstalar o software xPONENT®, faça um backup do sistema. Também é possível programar a realização de backups regulares dos dados.



Caso precise desinstalar, reinstalar ou instalar itens adicionais do xPONENT, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex. As versões do xPONENT são compatíveis somente com instrumentos xMAP® específicos. O uso de uma versão incompatível do xPONENT® pode produzir resultados aberrantes e não é uma configuração suportada. Antes de prosseguir com qualquer etapa de instalação ou desinstalação de software, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex para garantir que as versões de hardware e software sejam completamente compatíveis e suportadas.

1. Faça log-off e saia do xPONENT antes de realizar o backup do sistema.
2. Navegue até o **Windows logo** (Logotipo do Windows) pasta > **Luminex > xPONENT Archive** (Arquivo xPONENT). A caixa de diálogo **Archive Utility** (Utilitário de arquivamento) será exibida.
3. Clique em **System Backup** (Backup do sistema).
 - a. Na caixa de diálogo **Login** (Logon), digite o **User name** (Nome de usuário) e a **Password** (Senha) do administrador se a versão do software for segura. Clique em OK.
 - b. Na caixa de diálogo **Browse For Folder** (Procurar pasta), navegue até a pasta Backup – que deve estar automaticamente selecionada. Clique em OK.

OBSERVAÇÃO: A caixa de diálogo System Backup Started (Backup do sistema iniciado) será exibida no canto inferior direito da tela.

4. Clique em **Close** (Fechar) na caixa de diálogo **Archive Utility** (Utilitário de arquivamento).
5. Quando o backup estiver concluído, vá para a área de trabalho e clique duas vezes na pasta de atalho **Backup**. Você encontrará o arquivo zip do backup, cujo nome contém a data e a hora.

Arquivar dados

Configurar o arquivamento automático

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **Archive** (Arquivamento).
2. Clique em **Launch Archive Utility** (Iniciar utilitário de arquivamento). A caixa de diálogo **Archive Utility** (Utilitário de arquivamento) será exibida.
3. Clique em **Edit** (Editar) em **Schedule Overview** (Visão geral da programação). A caixa de diálogo Login (Logon) é exibida.
 - a. Digite seu **User name** (Nome de usuário) e **Password** (Senha) se sua versão do software for segura.
 - b. Clique em **OK**.
4. Use o calendário para especificar quando você deseja que os seus arquivamentos comecem.
5. Use o menu suspenso para escolher a frequência de quando deseja realizar arquivamentos.

OBSERVAÇÃO: A frequência padrão de arquivamento é diariamente.
6. Selecione **Reminder Only** (somente lembrete) para receber um lembrete da necessidade de efetuar o arquivamento, para depois efetuar o arquivamento manualmente. Desmarque essa caixa de seleção para habilitar os arquivamentos automáticos.
7. Em **To Be Archived** (A arquivar), escolha os parâmetros de data e lote dos documentos que você deseja arquivar:
 - Only archive batches older than: (Arquivar apenas lotes mais antigos do que:) [x] Days ([x] dias)
 - Always keep the last: (Manter sempre os últimos:) [x] Batches ([x] lotes)
 - Archive all system logs older than: (Arquivar todos os registros do sistema mais antigos do que:) [x] Days ([x] dias)
8. Na seção **Archive Folder** (Pasta de arquivamento), verifique o local onde você deseja arquivar o(s) documento(s). Para mudar o local, clique em **Browse** (Procurar), navegue até o novo local e clique em **OK**.

OBSERVAÇÃO: Se você alterar o local de arquivamento padrão, certifique-se de que a seção Archive Folder (Pasta de arquivamento) reflita o mesmo local quando você importar os documentos arquivados.
9. Clique em **Save** (Salvar) para salvar as configurações.

Executar um arquivamento manual

Use o **Manual Archive** (Arquivamento manual) somente quando precisar arquivar documentos individuais específicos.

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **Archive** (Arquivamento) > clique em **Launch Archive Utility** (Iniciar utilitário de arquivamento). A caixa de diálogo **Archive Utility** (Utilitário de arquivamento) será exibida.
2. Na caixa de diálogo do **Archive Utility** (Utilitário de arquivamento), clique em **Manual Archive** (Arquivamento manual).

3. Na caixa de diálogo **Login** (Fazer logon), digite o nome de usuário e senha e clique em **OK**.
4. Use as guias situadas no lado esquerdo da janela para escolher o tipo de arquivos que você deseja arquivar.

OBSERVAÇÃO: Cada guia abre uma lista de documentos disponíveis para arquivamento, exceto a guia Logs (Registros), que requer somente uma escolha de que idade (em dias) um documento deve ter para ser arquivado.

5. Escolha os documentos que você deseja arquivar na lista situada à esquerda, e use os botões de seta para deslocar esses documentos para a caixa **To Be Archived** (A arquivar) situada à direita. No caso de documentos de registro, selecione a idade dos documentos, em dias.
6. Clique em **Archive** (Arquivar) para deslocar os documentos selecionados para o arquivo.

OBSERVAÇÃO: Você deve arquivar cada grupo de documentos separadamente. Se você selecionar outra guiasem ter arquivado primeiro, o xPONENT® avisará que você perderá as informações contidas na caixa To Be Archived box (A arquivar).

7. Clique em Close (Fechar).

Registro de manutenção

Faça cópias dos formulários a seguir, conforme necessário, e use-as para registrar as informações de manutenção.

Capítulo 10: Armazenar o sistema

Armazenar o sistema

Para preparar o sistema MAGPIX® para armazenamento de longo prazo:

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. No menu suspenso **Routine** (Rotina), escolha a rotina **Prepare for Storage** (Preparar para armazenamento).
3. Clique em **Run** (Executar).
4. Retire a sonda de amostra do instrumento e lave-a com água destilada a partir da extremidade mais estreita em direção à extremidade mais larga.
5. Substitua a sonda de amostra no suporte da sonda e envolva a extremidade da sonda com PARAFILM®.
6. Remova o frasco de fluido de condução e esvazie o frasco de fluido residual.
7. Ejete o transportador de placas e remova a placa e o bloco de reagentes fora da placa do transportador de placas.

Preparar o sistema para uso após armazenamento

Para preparar o sistema para uso após um armazenamento de longo prazo:

1. Certifique-se de que o frasco de fluido de condução tenha fluido de condução suficiente para o sistema não acusar um erro e que o frasco de resíduos fluidos esteja vazio.
2. Retire o PARAFILM® da extremidade da sonda de amostra.
3. Ligue o sistema MAGPIX® e observe as seguintes indicações de resposta correta:
 - Há saída de ar pelas ventoinhas.
 - A seringa dentro da porta de acesso lateral do MAGPIX é inicializada. instrumento
4. Ligue o PC e inicie o xPONENT®.
5. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > guia **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
6. No menu suspenso **Routine** (Rotina), escolha a rotina **Revive After Storage** (Restabelecer após armazenamento).
7. Clique em **Eject** (Ejetar).
8. Adicione os reagentes apropriados nos reservatórios.
9. Clique em **Retract** (Retrair).
10. Clique em **Run** (Executar).

Capítulo 11: Transporte e descontaminação do sistema

Se ocorrer um problema grave com o sistema MAGPIX®, talvez seja necessário retornar o sistema à Luminex Corporation para ser reparado. Se o *Suporte Técnico da Luminex* orientá-lo a devolver o sistema, o representante do Suporte técnico fornecerá todas as informações necessárias, bem como uma Autorização de devolução de materiais (RMA – Return Material Authorization).



Antes de o instrumento ser devolvido, execute dois procedimentos: Descontamine o instrumento e prepare-o para transporte.

Descontaminar o sistema

Podem surgir ocasiões em que é necessário descontaminar todo o sistema MAGPIX®. Se necessário descontaminar o sistema, desinfete as superfícies acessíveis e o sistema de fluidos interno. Isso é particularmente importante quando forem processadas amostras de risco biológico.



Use equipamentos de proteção individual (EPI) adequados ao manusear peças que entrem em contato com amostras de risco biológico em potencial.

Para descontaminar o sistema MAGPIX :

1. Retire do sistema todas as amostras e reagentes.
2. Deixe água destilada e 10% a 20% de água sanitária de uso doméstico no bloco de reagentes fora da placa do sistema.

OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.

3. Execute um comando **Sanitize** (Higienizar) com 10% a 20% de água sanitária de uso doméstico, seguido de dois comandos **Wash** (Lavar) com água DI.

OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.

4. Esvazie o bloco de reagentes fora da placa e o recipiente de resíduos fluidos e limpe cada um com uma solução de 10% a 20% de água sanitária de uso doméstico, seguido por um enxágue com água destilada.

OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.

5. Desligue o sistema MAGPIX e desconecte o cabo de alimentação.
6. Limpe todas as superfícies externas com detergente suave, seguido de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%.

OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.

7. Abra a porta de acesso lateral do instrumento.
 - a. Insira a ferramenta na trava da porta de acesso lateral e gire-a um quarto no sentido horário. Deslize a porta para a direita.
8. Limpe todas as superfícies acessíveis com detergente suave, seguido de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%.

OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.

Preparar o sistema para o transporte

1. Desconecte e remova o frasco de fluido de condução.
2. Remova o bloco de reagentes fora da placa e todas as placas.
3. No xPONENT®, dois comandos **Prime** (Escorvar). Isso deve remover o fluido das linhas.
4. Esvazie o frasco de fluidos residuais.
5. Remova a sonda de amostra.
6. Insira novamente o tampão de transporte vermelho, que estava no material de transporte fornecido pela Luminex.

Lista de verificação para transporte

Preencha, assine e date a lista de verificação a seguir e devolva-a junto com o Sistema MAGPIX®.

1. Remova todas as amostras do instrumento.
2. Descontamine o equipamento.
3. **OBSERVAÇÃO:** O usuário é responsável pela descontaminação do instrumento antes do envio.
4. Prepare o equipamento para o transporte.
5. Houve algum vazamento interno no sistema? SIM NÃO

Nome em letra de forma:	
Assinatura:	
Empresa/Instituição:	
Data:	
Número de série do instrumento:	

Descarte do sistema



Dentro da União Europeia, a Diretiva de resíduos de equipamento elétrico e eletrônico exige a eliminação adequada de equipamentos elétricos e eletrônicos que atingirem o fim da vida útil.

Ao descartar um instrumento MAGPIX® descontamine o sistema. Em seguida, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* para obter um número de Autorização de devolução de materiais (RMA - Return Material Authorization) pelo telefone +1-512-381-4397 (fora dos EUA). Devolva o equipamento para o seguinte endereço da Luminex:

Luminex Corporation
12201 Technology Blvd., Suite 130
Austin, Texas 78727, EUA

Para obter informações sobre o descarte do sistema fora da União Europeia, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*. Para obter informações sobre o descarte do leitor de código de barras, PC ou monitor, consulte a documentação do fabricante.

Appendix A: Funcionalidade do software

Pacotes de software

O xPONENT® pode ser licenciado com diferentes níveis de acesso do usuário. A chave de licença básica inclui:

- **Basic Software** (Software básico) - Permite ao usuário final realizar análise a partir de protocolos e lotes, revi-sar e imprimir relatórios e realizar a manutenção no sistema da Luminex.
- **Instrument Control** (Controle de Instrumentos) - Permite que o aplicativo se conecte a um instrumento identificado por um número de série específico e se comunique com ele.
- **Remote Web Monitoring** (Monitoramento remoto pela Web) - Permite ao usuário final visualizar alertas e o status do sistema em um computador diferente usando uma página da Web.

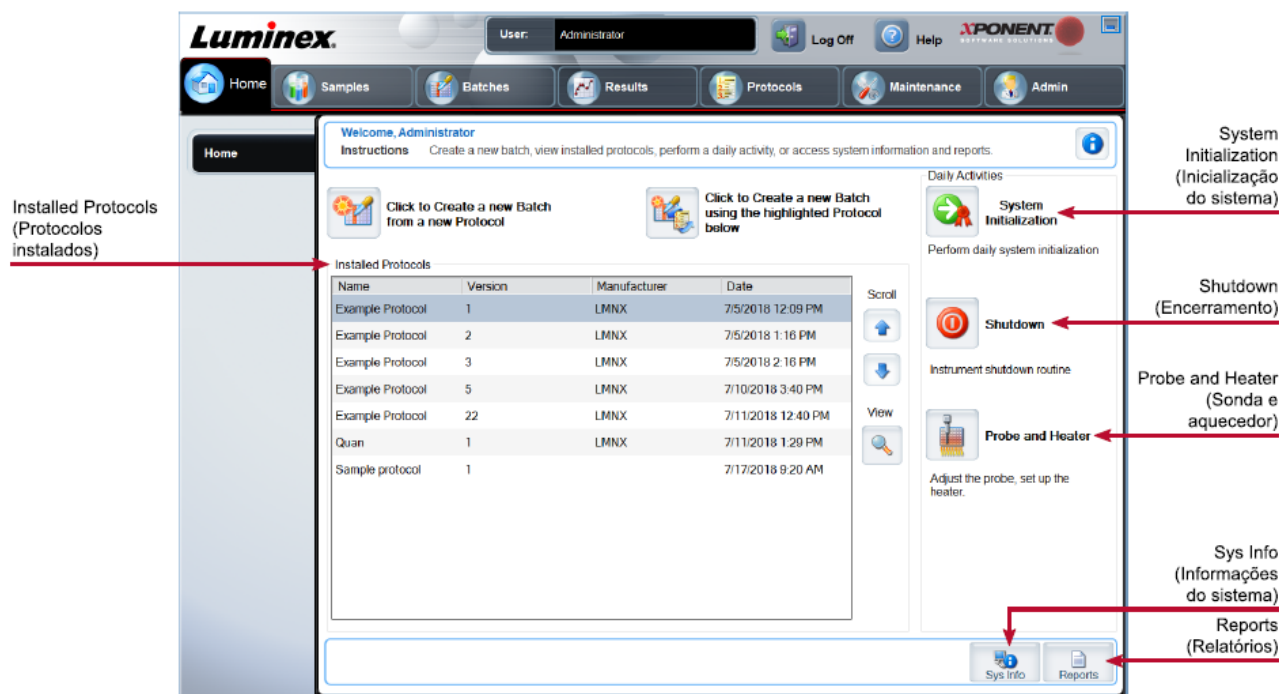
Recursos adicionais para os quais você pode obter uma licença:

- **Secure** (Seguro) - Inclui todas as funções básicas, bem como os níveis de permissão do usuário controlados pelo administrador.
- **21 CFR Part 11** (21 CFR Parte 11) - Inclui todas as funções do pacote seguro, bem como a opção de requerer assinaturas eletrônicas para executar certas tarefas. (As assinaturas eletrônicas são listadas no registro do sistema.)
- **Automation** (Automação) - Inclui a capacidade para comunicar com hardware externo.
- **LIS** - Permite que o sistema comunique com o banco de dados externo do sistema de informações para laboratórios (LIS). O pacote LIS permite exportar e importar dados de resultados de pacientes no formato de arquivo ASTM.

Para obter mais informações sobre como adquirir recursos adicionais, ou para obter a documentação específica de um determinado pacote, entre em contato com o seu fornecedor.

Página Home (Início)

Figura 17: Página Home (Início)



A página Home (Início) exibe uma mensagem de boas-vindas, botões de criação de lotes, atalhos para Daily Activities (Atividades diárias) e a lista de Installed Protocols (Protocolos instalados). Volte para a página Home (Início) em qualquer momento clicando em Home (Início) na barra de ferramentas de navegação.

Tabela 11. Elementos da tela da página Home (Início)

Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Clique para criar um novo lote a partir do protocolo destacado abaixo)	Cria um novo lote usando um protocolo selecionado na lista de Installed Protocols (Protocolos instalados).
Installed Protocols (Protocolos instalados)	Exibe uma lista de protocolos.
Scroll (Rolar)	Rola pela lista de protocolos.
View (Visualizar)	Abre a guia Protocols (Protocolos) > guia Settings (Configurações) para visualizar o protocolo selecionado.
Sys Info (Informações do sistema)	Abre a página Maintenance (Manutenção) > guia System Info (Informações do sistema).
Reports (Relatórios)	Abre a página Results (Resultados) > guia Reports (Relatórios).
System Initialization (Inicialização do sistema)	Abre a página Maintenance (Manutenção) > guia Auto Maint (Manutenção automática).

Certas seções do software, tais como tabelas, listas e caixas de texto, têm menus de clique com o botão direito para acessar opções. Os menus são diferentes, dependendo do item que for clicado com o botão direito do mouse.

Tabela 12. Elementos da tela com menu ativado com o botão direito do mouse

Print All (Imprimir tudo)	Imprime todas as seções ou células do item.
Print Selection (Imprimir seleção)	Imprime somente a seção ou célula selecionada.
Import (Importar)	Importa um arquivo.
Export/Export Grid Contents (Exportar/Exportar conteúdo da grade)	Exporta todos os dados do item clicado com o botão direito do mouse.
Cut (Cortar)	Corta os dados selecionados.
Copy All (Copiar tudo)	Copia todos os dados.
Copy (Copiar)	Copia somente os dados selecionados.
Paste (Colar)	Cola o texto ou os dados copiados anteriormente no campo.
Delete (Excluir)	Apaga o texto ou os dados contidos na seleção.

Ajuda on-line

A ajuda em inglês está sempre disponível enquanto você estiver usando o xPONENT®.

Para exibir a ajuda online para a página ou a guia em que você está trabalhando, clique no ícone de "i" azul no canto superior direito da janela do xPONENT. Será exibida uma janela de ajuda com informações específicas da página ou da guia em questão.

Para exibir uma ajuda no nível do sistema, clique no "?" na parte superior da janela do xPONENT e clique em Contents and Index (Conteúdo e índice). Será exibida uma janela de ajuda para você navegar até qualquer tópico disponível.

Para exibir informações de início rápido, clique no "?" na parte superior da janela do xPONENT e em seguida, clique em Quick Start (Início rápido). Será exibida uma janela de ajuda com informações sobre as etapas básicas para iniciar o sistema.

Para exibir informações sobre o software, clique no "?" na parte superior da janela do xPONENT, em seguida, clique em About Luminex® xPONENT (Sobre o Luminex® xPONENT). Será exibida a caixa de diálogo com informações sobre o xPONENT e a versão do software.

Visão geral do monitor do sistema

O System Monitor (Monitor do sistema) está localizado na parte inferior de todas as janelas do xPONENT®. O Monitor do sistema exibe o estado físico do sistema Luminex®. Os valores são obtidos diretamente do sistema Luminex.

Botão System Status (Status do sistema)	Quando é clicado, exibe o System Log (Registro do sistema). Ele exibe também o status atual do sistema. Se não houver avisos nem erros, o botão System Status (Status do sistema) instalar verde com uma marca de verificação. Se houver um aviso, uma condição de falta de calibração ou outra notificação importante para o usuário, o botão estará amarelo com um ponto de exclamação.
Status Connected (Conectado)	Exibe o status de conexão do instrumento ao PC (Connected [Conectado] ou Disconnected [Desconectado]).
Status Check Cal/Ver (Verificar Cal/Ver)	Exibe um X branco se houver uma falha de calibração ou de verificação.
Exibição de Command (Comando)	Exibe o comando em execução no momento, o estado do sistema (p. ex. em execução, inativo etc), a data e hora.
Barra de progresso	Exibe um elemento gráfico em forma de barra que mostra o progresso do comando (ou rotina) atual; se o comando (ou rotina) estiver concluído, a barra de progresso aparecerá inteira, e o status do comando aparecerá como Complete (Concluído).
Botão Stop (Parar)	Para o sistema, independentemente do status do comando. Use esse botão somente se a perda dos dados do poço atual não importar.
Botão Pause (Pausa)	Pausa o sistema depois da conclusão do comando atual. A pausa não para o sistema no meio de um comando em execução. Não é possível executar outro comando enquanto o sistema estiver em pausa. Pause o sistema antes de pará-lo, de modo que ele conclua o comando atual, armazene o lote pendente, e em seguida retome exatamente a partir do ponto em que foi efetuada a pausa.
Botão Eject (Ejetar)	Ejeta a placa. Uma vez ejetada a placa, o botão Eject (Ejetar) muda para Retract (Retrair). O acionamento do botão Retract (Retrair) retrai a placa e o botão Retract (Retrair) muda novamente para Eject (Ejetar).
Drive Fluid Level (Nível do fluido de condução)	O sensor de nível de fluido de condução avisa quando o nível de fluido de condução está baixo. No recipiente pode haver uma quantidade de fluido de condução suficiente para terminar uma placa. O sistema NÃO para até ser detectada uma bolha de ar na linha proveniente do frasco do fluido de condução.
Waste Fluid Level (Nível de resíduos fluidos)	O sensor do nível de líquido no recipiente de fluido residual interrompe a placa atual se o recipiente de resíduos estiver cheio.
Delta Cal Temp (Temp. de cal. delta)	Exibir a diferença de temperatura entre a leitura atual e a leitura efetuada quando o sistema foi calibrado, em graus Celsius.
XY Status (Status XY)	Exibe a localização atual do comando e a temperatura do bloco de aquecimento da placa em graus Celsius.
Botão Power Off (Desligar)	Desliga o instrumento.

Organizar as páginas da navegação principal

OBSERVAÇÃO: A página Home (Início) não pode ser movida. A página Admin (Administração) não pode ser removida se não estiver sendo utilizada uma licença de segurança, ou se o usuário conectado estiver configurado como membro do perfil de grupo Administrator (Administrador).

Para organizar os botões da navegação principal:

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) guia > **System Setup** (Configuração do sistema).
2. Na seção **Arrange Main Navigation Button** (Organizar o botão de navegação principal), marque ou desmarque as caixas de seleção ao lado de cada nome de página para ocultá-la ou exibi-la.
3. Clique no cabeçalho de uma página principal e use as setas para cima e para baixo para alterar a ordem em que as páginas são exibidas, da esquerda para a direita.
4. Clique em **Save** (Salvar).
5. Clique em **Default** (Padrão) se desejar restaurar a navegação principal.
6. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações salvas), clique em **OK**.

Página Samples (Amostras)

Guia Samples (Amostras)

Use a guia Samples (Amostras) para criar novas amostras, visualizar a lista de amostras, criar um lote e para visualizar e editar amostras para protocolos. A guia Samples (Amostras) deve ser usada com um Sistema de Informações Laboratoriais (LIS). Se desejar importar uma lista de amostras, use a função Import List (Importar lista) ao criar um lote ou editar o protocolo.

Figura 18: Guia Samples (Amostras)

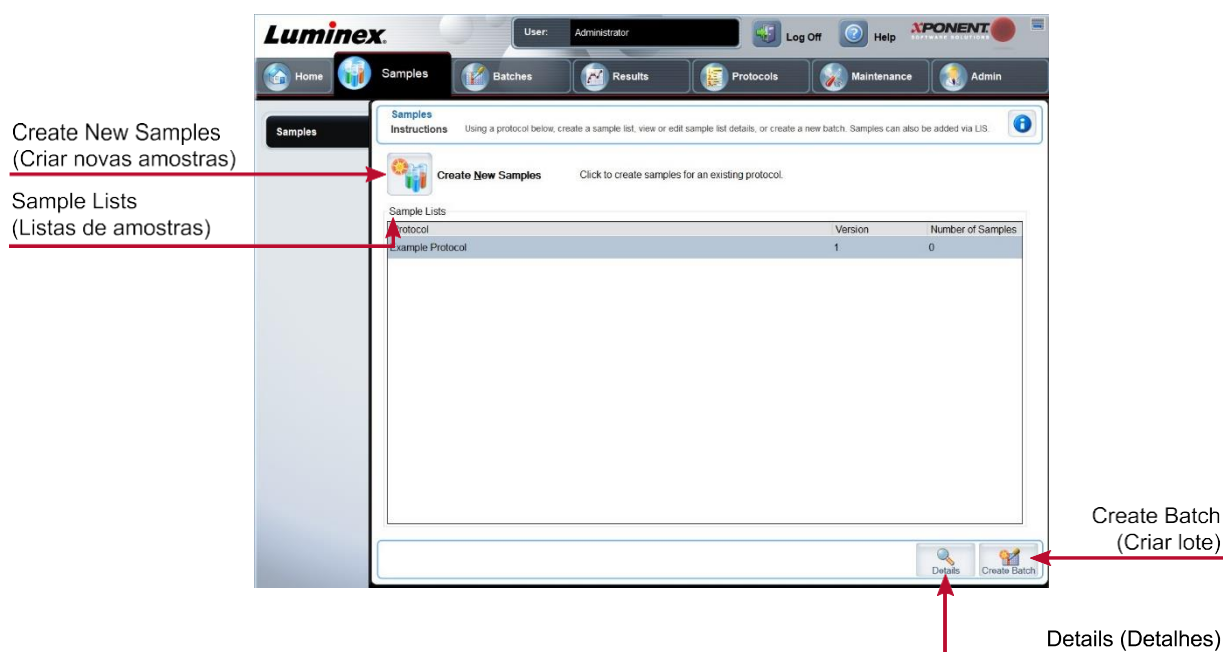


Tabela 13. Elementos da tela da guia Samples (Amostras)

Create New Samples (Criar novas amostras)	Cria uma nova amostra.
Details (Detalhes)	Visualize e edite detalhes da amostra para o protocolo escolhido.
Create Batch (Criar lote)	Cria um lote LIS para o protocolo.

Subguia Create Sample (Criar amostra)

Use a subguia Create Sample (Criar amostra) para inserir e visualizar informações da amostra.

Clique em Create New Samples (Criar novas amostras) na guia Samples (Amostras) para exibir a subguia Create Sample (Criar amostra). Na seção Sample (Amostra), se você tem a versão do software habilitada para Laboratory Information System (Sistema de Informações Laboratoriais) (LIS) e estiver conectado com o LIS, a lista de amostras será preenchida automaticamente quando o LIS fornecer as encomendas de amostras. Você só pode visualizar ou executar uma lista de amostras criada no LIS (Sistema de informações para laboratórios); não é possível editá-la.

Subguia Edit Samples (Editar amostras)

Use a subguia Edit Samples (Editar amostras) para editar uma amostra do protocolo escolhido.

Página Batches (Lotes)

Guia Batches (Lotes)

Use a guia Batches (Lotes) para criar um novo lote a partir de um protocolo existente e para criar um novo multi-lote.

Figura 19: Guia Batches (Lotes)

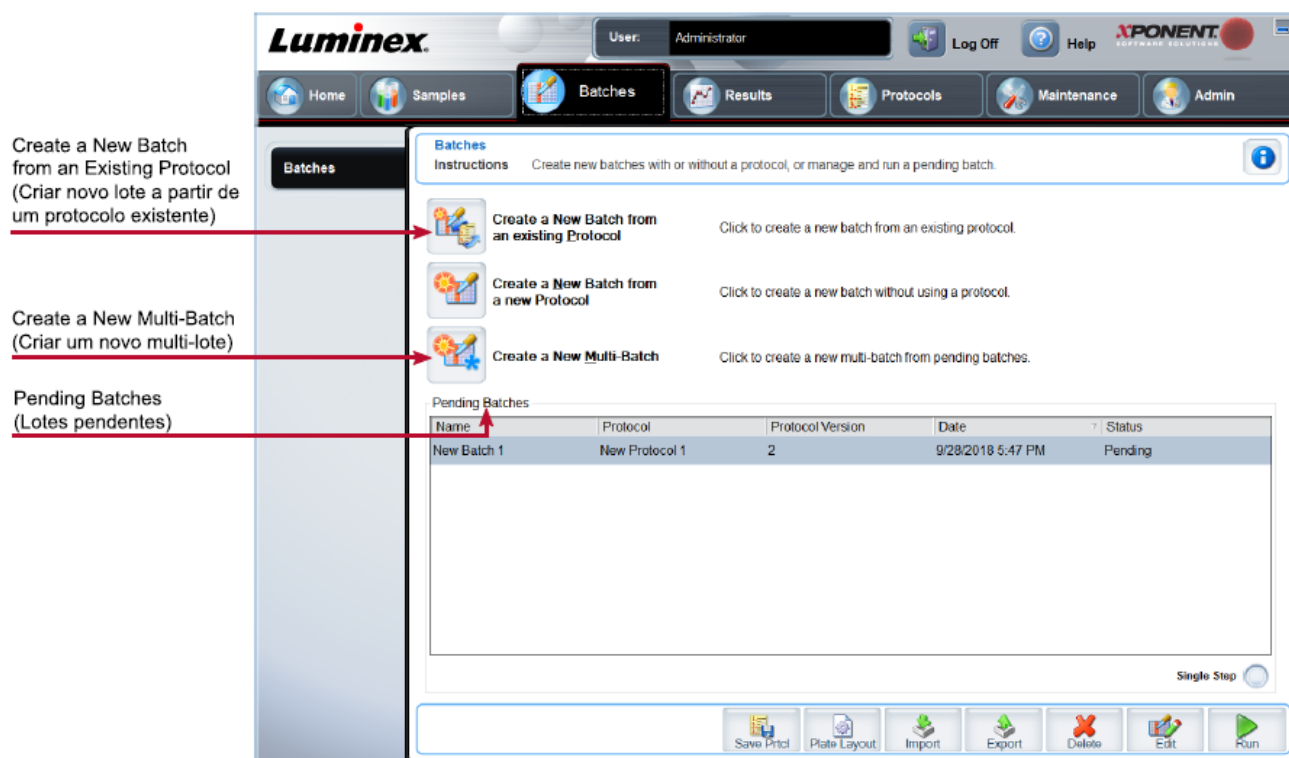


Tabela 14. Elementos da tela da guia Batches (Lotes)

Create a New Batch from an existing Protocol (Criar novo lote a partir de um protocolo existente)	Cria um novo lote a partir de um protocolo existente.
Create a New Multi-Batch (Criar um novo multi-lote)	Cria um novo multi-lote.
Pending Batches (Lotes pendentes)	Exibe o nome do protocolo usado com o lote, a versão de protocolo, data e status para cada lote pendente.
Single Step (Etapa única)	Instrui o sistema a adquirir um poço e em seguida entrar em pausa. Se o botão Single Step (Etapa única) for ativado durante um lote, este entrará em pausa no final do poço atual. Isso garante que o sistema esteja funcionando no momento, antes de você executar um lote inteiro.

Save Prtcl (Salvar protocolo)	Salva informações de protocolo e/ou de ensaio para um padrão/controle.
Plate Layout (Layout da placa)	Abre a caixa de diálogo Report (Relatório), que inclui o Batch Plate Layout Report (Relatório de layout de placas do lote). Confirme se a estrutura da placa se encontra de acordo com suas instruções de ensaio específicas.
Import (Importar)	Importa um lote não executado anteriormente no xPONENT® a partir de uma pasta no PC.
Export (Exportar)	Exporta as informações do lote para transferi-lo a outro computador, fazer uma cópia dos dados e em seguida importá-lo no xPONENT em outro computador.

Guia Batches (Lotes) > Subguia Protocol (Protocolo)

Use a subguia Protocol (Protocolo) para nomear um lote, digitar uma descrição do lote, escolher o protocolo necessário para executar o lote e visualizar os reagentes ativos.

Figura 20: Subguia Protocol (Protocolo)

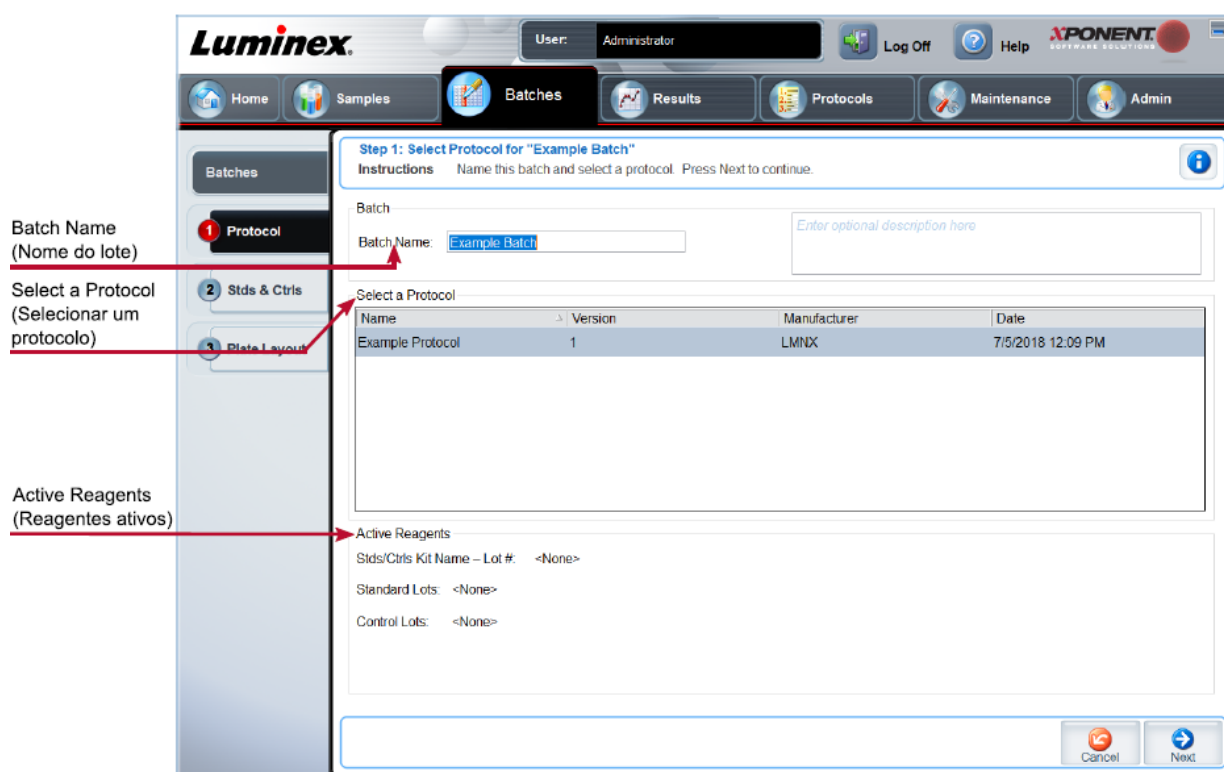


Tabela 15. Elementos da tela da subguia Protocol (Protocolo)

Batch Name/Description (Nome/descrição do lote)	Nome do lote e descrição do lote.
-----------------------------------------------------------	-----------------------------------

Select a Protocol (Selecionar um protocolo)	Contém o nome do protocolo, versão, fabricante e data de criação de cada protocolo.
Active Reagents (Reagentes ativos)	Exibe os lotes/kits de ensaio e controle associados ao protocolo selecionado. O campo Stds/Ctrls Kit Name - Lot# (Nome - Nº lote do kit padrão/controlado) exibe o nome/lote do padrão de ensaio/controlado e o número do lote atualmente associados ao protocolo selecionado.

Guia Batches (Lotes) > Subguia Stds & Ctrls (Standards and Controls) [Padrões e controles]

Use a subguia Stds & Ctrls (Padrões e controles) para aplicar um kit ou um lote.

Figura 21: Subguia Stds & Ctrls (Padrões e controles)

The screenshot shows the Luminex software interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The 'Batches' sub-menu is active. The main window is titled 'Step 2: Set up Reagents for "Example Batch"'. It contains the following sections:

- Apply Std/Ctrl Kit:** Includes fields for Name, Std/Ctrl Kit Lot #, Expiration, and Manufacturer.
- Assay Standard Information:** Includes an 'Apply Std Lot' button and a 'Show Qualitative Factor' dropdown. Below this is a table with columns: Reagent, Name, Lot #, Expirati..., Manufa..., Analyte 12, Analyte 13, Analyte 19, Analyte 20, Analyte 26, Analyte 27, and A.
- Assay Control Information:** Includes an 'Apply Ctrl Lot' button and a 'Show Value' dropdown (with options Expected, Low, High). Below this is a table with columns: Reagent, Name, Lot #, Expirati..., Manufa..., Analyte 12, Analyte 13, Analyte 19, Analyte 20, Analyte 26, Analyte 27, and A.

Red arrows from external labels point to the following elements:

- 'Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar kit padrão/de controle)' points to the 'Apply Std/Ctrl Kit' section.
- 'Apply Std Lot (Aplicar lote padrão)' points to the 'Apply Std Lot' button.
- 'Apply Ctrl Lot (Aplicar lote de controle)' points to the 'Apply Ctrl Lot' button.
- 'Apply Values (Aplicar valores)' points to the 'Apply Values' buttons in both the Assay Standard and Assay Control sections.

Tabela 16. Elementos da tela da subguia Stds & Ctrl (Padrões e controles)

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar kit padrão/de controle)	Aplica um kit padrão e de controle. O kit escolhido deve estar associado aos mesmos nomes de analitos.
Assay Standard Information (Informações sobre os padrões do ensaio)	Exibe os reagentes padrão escolhidos em uma lista. Clique no cabeçalho da coluna Reagent (Reagente) para reorganizar do maior número padrão ao padrão número um. Isso é útil para aplicar diluições nas quais o último padrão é o padrão mais alto.
	Apply Std Lot (Aplicar lote padrão) - Aplica um lote padrão.
	Botões de seta Apply Values (Aplicar valores) - Aplica um valor abaixo ou em toda a lista de analitos.
Assay Control Information (Informações sobre os controles do ensaio)	Lista os reagentes de controle selecionados. Podem ser aplicadas informações da partida existentes, ou podem ser inseridas novas informações manualmente.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar lote de controle) - Aplica um lote de controle.
	Show Value (Mostrar valor) - Expected (Esperado), Low (Baixo) e High (Alto) definem a concentração esperada e os menores e maiores valores de concentração aceitáveis para o analito.
	Botões de seta Apply Values (Aplicar valores) - Aplica um valor abaixo ou em toda a lista de analitos.
Dilution (Diluição)	<ul style="list-style-type: none"> • 1:2 - Reduz pela metade o padrão de cada iteração anterior. • 1:10 (Registro) - Computa um valor de um décimo do padrão de cada iteração anterior. • 1/2 Registro - Cria uma diluição de 1:3.16 ou metade de cada 1:10 (Registro) a partir de cada iteração anterior.
Apply Dilution (Aplicar diluição)	<p>Aplica a diluição selecionada na lista Dilution (Diluição).</p> <p>OBSERVAÇÃO: A lista Dilution (Diluição) e o botão Apply Dilution (Aplicar diluição) são exibidos somente se foi selecionada uma análise quantitativa.</p> <p>OBSERVAÇÃO: Você também pode digitar manualmente um número para definir seu próprio fator de diluição. Ele deve ser um número inteiro.</p>

Guia Batches (Lotes) > Subguia Plate Layout (Layout da placa)

Use a subguia Plate Layout (Layout da placa) para definir comandos que se aplicam a um ou mais poços, definir comandos fora da placa e de manutenção e definir localizações de poços para amostras, padrões, controles e fundo.

Figura 22: Subguia Plate Layout (Layout da placa)

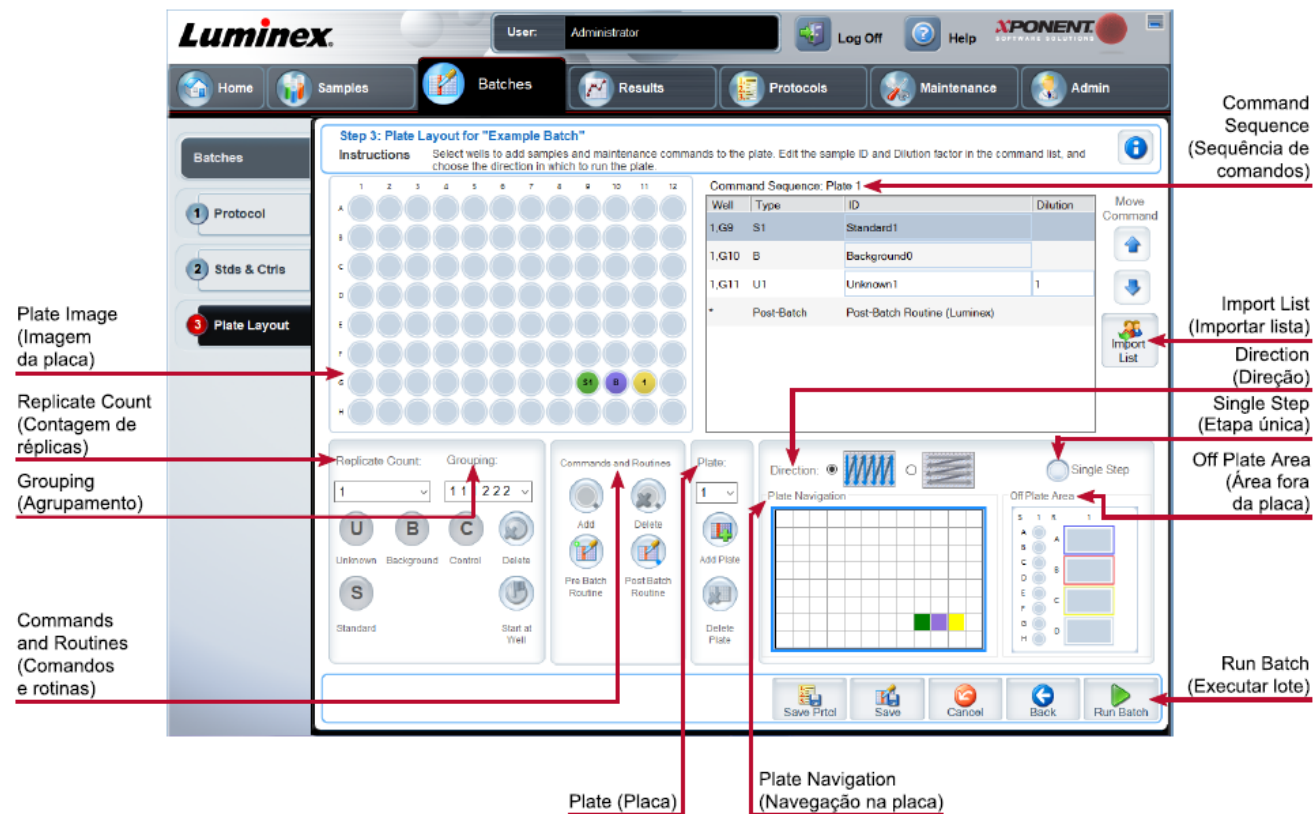


Tabela 17. Elementos da tela da subguia Plate Layout (Layout da placa)

Plate Image (Imagem da placa)	Representa a placa. Cada poço aparece como um círculo na grade. Os comandos de poços aparecem nos círculos pertinentes quando você os atribui a determinados poços da placa.
Command Sequence (Sequência de comandos)	Contém a sequência de comandos para a placa ativa. O ID de comando e os campos de diluição têm uma borda azul em torno deles caso possam ser clicados duas vezes com o mouse para digitar informações.
Move Command (Deslocar comando)	Altera a ordem de aquisição de um comando.
Replicate Count (Contagem de réplicas)	Define uma quantidade de conjuntos de réplicas de um a nove. A seleção da contagem de réplicas deve ser feita antes de se adicionar um comando de poço

<p>Grouping (Agrupamento)</p>	<p>Seleciona a sequência na qual as réplicas são dispostas nos poços da placa. As opções para o agrupamento são:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 123123123. . . Dispõe um de cada conjunto de réplicas de cada vez em ordem numérica. • 111222333. . . Dispõe todas as réplicas de um conjunto antes de passar para o conjunto seguinte em ordem numérica. <p>Cada comando está associado a uma cor. Clique e arraste para realçar uma série de poços, clique no cabeçalho de uma coluna ou de uma linha para realçar toda a coluna ou a linha, ou clique e realce diferentes poços e, em seguida, clique em um dos comandos abaixo para atribuir esse comando a todos os poços realçados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unknown (U) (Desconhecido): Amarelo • Background (B) (Fundo): Roxo • Control (C) (Controle): Vermelho • Standard (S) (Padrão): Verde <p>Delete (Excluir) - Remove o comando de poço do poço selecionado.</p> <p>Start at Well (Iniciar no poço) - Permite começar a aquisição em um poço que não seja o A1.</p>
<p>Commands and Routines (Comandos e rotinas)</p>	<p>Permite adicionar e excluir comandos e rotinas e criar rotinas pré-lote e pós-lote. Ao selecionar uma rotina que você criou, essa rotina deverá existir também em qualquer sistema para o qual esse protocolo for importado. O sistema exibe um erro ao tentar executar um lote em um sistema onde a rotina não existe.</p> <p>Os poços e os comandos que você atribui ao layout da placa do protocolo são salvos nas configurações do protocolo e são executados a cada vez que você usar o protocolo para executar um lote. Os padrões e os controles associados com um determinado protocolo geralmente permanecem constantes, ao passo que o número dos poços desconhecidos muitas vezes varia. Você pode atribuir à placa um número específico de poços desconhecidos ao configurar um lote.</p> <p>Antes de adicionar comandos de poços, exclua todos os padrões do layout da placa, caso algum dos padrões precise ser rearranjado. Exclua todos os controles do layout da placa, caso algum dos controles precise ser rearranjado.</p> <p>Add (Adicionar) - Adiciona um comando ou rotina ao poço selecionado.</p> <p>Delete (Excluir) - Exclui qualquer comando ou rotina associados ao poço selecionado.</p> <p>Pre-Batch Routine (Rotina pré-lote) - Adiciona o comando ou rotina antes de executar o lote.</p> <p>Post-Batch Routine (Rotina pós-lote) - Adiciona o comando ou rotina para executar o lote.</p>
<p>Plate (Placa)</p>	<p>Especifica a placa a ser exibida na imagem da placa na lista.</p>

	Add Plate (Adicionar placa) - Adiciona uma nova placa ao lote.
	Delete Plate (Excluir placa) - Exclui a placa realçada na lista.
Direction (Direção)	Especifica a direção de execução dos comandos da placa. A direção selecionada determina também como os poços são adicionados à placa ao se atribuir vários poços desconhecidos, padrões e controles ao mesmo tempo.
Plate Navigation (Navegação na placa)	Exibe uma imagem da placa de tamanho menor para o lote atual.
Single Step (Etapa única)	Instrui o sistema a adquirir um poço e em seguida entrar em pausa. Se o botão Single Step (Etapa única) for ativado durante um lote, este entrará em pausa no final do poço atual. Isso garante que o sistema esteja funcionando no momento, antes de você executar um lote inteiro.
Off Plate Area (Área fora da placa)	Exibe a localização dos comandos de manutenção da lista Command Sequence (Sequência de comandos).
Save Prtcl (Salvar protocolo) (ao criar um lote)	Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Salvar protocolo) para salvar o protocolo e/ou o kit.
Run Batch (Executar lote)	Executa o lote e abre a guia Current Batch (Lote Atual), onde você pode monitorar o lote à medida que ele for executado.
Import List (Importar lista)	Importa uma lista de amostras para a seção Command Sequence (Sequência de comandos).

Guia Batches (Lotes) > Subguia Settings (Configurações)

Use a subguia Settings (Configurações) para nomear o novo lote e definir as configurações de aquisição, visualizar os parâmetros de aquisição do lote salvo selecionado (para lotes existentes) e imprimir o relatório de configurações do lote.

OBSERVAÇÃO: Ao executar um kit com um protocolo fornecido, o protocolo do ensaio deve ser executado conforme instruído no folheto informativo do ensaio.

Tabela 18. Elementos da tela da subguia Settings (Configurações)

Volume	O instrumento adquire o volume de amostra desejado (μL) do poço de amostra. Use valores que variam de 20 μL a 200 μL . Para evitar a entrada de ar, adicione mais 25 μL ao volume da amostra em cada poço. O valor padrão é de 50 μL .
XY heater (Aquecedor XY)	Selecione Enabled (Ativado) para ativar o aquecedor XY. No campo, digite o valor desejado em Degrees C (graus Celsius). A faixa de temperatura é de 35 °C a 60 °C, em incrementos de 0,5.

	A aquisição de dados antes de o aquecedor ter alcançado a temperatura correta pode comprometer os resultados dos testes.
Analysis Type (Tipo de análise)	Use esta lista para escolher um dentre os seguintes tipos de análise:
	None (Nenhum) - Sem análise. Escolha essa opção se você tiver o seu próprio programa de pós-processamento de dados e desejar obter apenas resultados de intensidade de fluorescência. Não é possível aplicar padrões ou controles ao selecionar None (Nenhum). Não é possível analisar aquisições com essa configuração.
	Qualitative (Qualitativa) - A análise qualitativa determina os resultados como positivos ou negativos, reativos ou não reativos. O software é flexível com relação à definição de intervalos de resultados personalizados, como negativos, baixos positivos ou altos positivos. As determinações são baseadas em um único padrão. Para análise qualitativa, o software Luminex usa um algoritmo específico, mostrado abaixo. $(IF_{amostra}) / (IF_{padrão}) = K_i$ em que FI = intensidade fluorescente e K_i = um valor "Quali" inserido nas informações do lote para determinar o valor ou o padrão de ensaio qualitativo. O valor "Quali" determina um corte ou limite. Isso, juntamente com os intervalos que utilizam a fórmula Lum Quali ou um intervalo editado específico para seu ensaio, ajuda a determinar os resultados qualitativos para amostras desconhecidas. Duas fórmulas predefinidas que usam o algoritmo estão incluídas no sistema. Você pode usá-las inalteradas ou editar os valores de seus intervalos de variação de modo a atender às suas necessidades
	Quantitative (Quantitativo) - Determina as concentrações da amostra a partir das curvas padrão usando métodos de regressão. Cubic Spline (Spline cúbico), Linear , Logistic 4P (Logística 4P) e Logistic 5P (Logística 5P). Insira os valores desejados para os padrões e os controles nos campos Number of Standards (Número de padrões) e Number of Controls (Número de controles). Selecione Fit of All Standards (Ajuste de todos os padrões) ou Mean of Replicates (Média das réplicas) para o cálculo do ajuste da curva. A Luminex recomenda Fit of All Standards (Ajuste de todos os padrões) como o cálculo mais preciso do ajuste da curva. Com base em um intervalo de resultados quantitativos numéricos, é possível aplicar um intervalo limite a uma análise quantitativa. Por exemplo: alto, baixo, saturado e esperado.
Number of Standards (Número de padrões)	O número de padrões no protocolo. Aplica-se apenas em análise qualitativa e quantitativa.
Number of Controls (Número de controles)	O número de controles no protocolo. Aplica-se apenas em análise qualitativa e quantitativa.

<p>Fit of all Standards (Ajuste de todos os padrões)</p>	<p>Determina a curva padrão usando cada réplica de padrão individual para calcular a curva padrão. Por exemplo, se você executar duplicatas de uma curva padrão de 7 pontos, o software calculará a curva padrão usando 14 pontos. Aplica-se apenas em análise quantitativa.</p>
<p>Mean of Replicates (Média das réplicas)</p>	<p>Calcula a média das réplicas de padrão individuais para calcular a curva padrão. Aplica-se apenas em análise quantitativa. Por exemplo, se você executar duplicatas de uma curva padrão de 7 pontos, o software calculará a curva padrão ao usar 7 pontos médios.</p>
<p>Analyze results while acquiring samples (Analisar os resultados durante a aquisição de amostras)</p>	<p>O software permite a visualização dos resultados em tempo real à medida que o instrumento analisa as amostras. Esse recurso não estará disponível se você escolher None (Nenhuma) como tipo de análise.</p>
<p>Use External Analysis Program (Usar programa de análise externo)</p>	<p>Use um programa de análise de terceiros para analisar os dados. A lista Analysis Program (Programa de análise) é ativada. Aplica-se apenas em análise qualitativa e quantitativa.</p>

Guia Batches (Lotes) > Subguia Analytes (Analitos)

Use a subguia Analytes (Analitos) para selecionar e editar os analitos utilizados no lote ou no protocolo.

Figura 23: Subguia Analytes (Analitos)

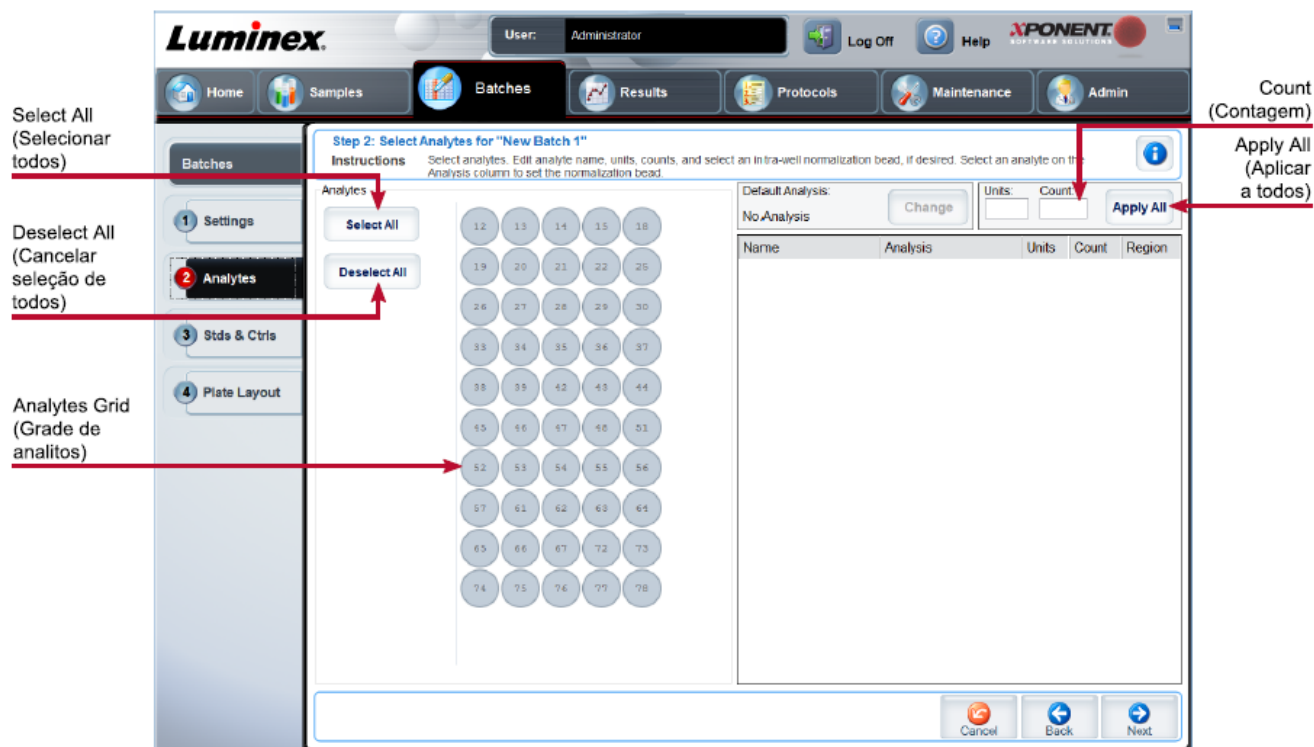


Tabela 19. Elementos da tela da subguia Analytes (Analitos)

Analytes grid (Grade de analitos)	Uma grade que representa cada analito de 12 a 78.
	Select All (Selecionar todos) - Seleciona todos os analitos.
	Deselect All (Cancelar a seleção de todos) - Cancela a seleção de todos os analitos.
Count (Contagem)	A contagem de esferas desejada para os analitos. O instrumento analisará a amostra até analisar a contagem escolhida para cada região de esferas ou até atingir o tempo limite, se este recurso estiver habilitado.
Units (Unidades)	Digite as unidades desejadas para os analitos nesta caixa campo.
Apply All (Aplicar a todos)	Aplica as informações contidas nos campos Units (Unidades) e Counts (Contagens) a todos os analitos.

Configurar os lotes

Os lotes consistem em protocolos e amostras para aquisição, e podem abranger mais de uma placa. Os protocolos contêm comandos predefinidos que devem ser incluídos em cada aquisição de lote. É possível agrupar os lotes em um multi-lote. Os lotes múltiplos podem consistir em um número qualquer de lotes que tenham sido configurados para diferentes protocolos e que são processados consecutivamente. Os lotes múltiplos não podem ser executados em placas múltiplas.

Ao configurar um lote, se o número de amostras exceder o número de poços em uma placa, é possível acrescentar placas adicionais na seção Add and Change Plate (Acrescentar e alterar placa). As placas adicionais são as identificadas na parte inferior da imagem da placa como Plate a of b (Placa a de b), onde a é o número da placa e b é o número total de placas.

OBSERVAÇÃO: A Luminex recomenda que os controles do kit de ensaio do fabricante sejam analisados com cada placa.

Os fabricantes de kits de ensaio podem fornecer protocolos em seus kits. Tais protocolos podem ser distribuídos em algum mídia. Geralmente os protocolos incluem valores do ensaio para padrões e controles e comandos de manutenção (tais como lavagens ou preparações a serem adquiridas juntamente com as amostras). Os reagentes do ensaio estão incluídos nos kits de ensaio. É preciso fornecer informações sobre os reagentes, tais como números de lote e valores de concentração para os padrões e controles do ensaio.

Subguia New Multi-Batch (Novo multi-lote)

Use o botão Create New Multi-Batch (Criar novo multi-lote) para adicionar ou remover lotes da configuração de multi-lote e para executar um multi-lote.

Um multi-lote é um conjunto de lotes a ser processado consecutivamente. Adicione lotes ao multi-lote dentre os lotes pendentes no seu banco de dados. Você também pode criar um novo lote para adicionar ao banco de dados a partir do multi-lote. Inclua quantos lotes necessitar até 96 lotes. Esse recurso permite conservar as placas.

Certifique-se de que os lotes caibam em uma placa. Se as limitações de espaço criarem uma sobreposição, será exibida uma mensagem de erro. Os resultados de cada lote são salvos como arquivos de lote individuais.

Tabela 20. Elementos da tela da subguia New Multi-Batch (Novo multi-lote)

Select Pending Batch (Selecionar lote pendente)	Contém uma lista de todos os lotes pendentes. Selecione o lote que você quer adicionar à placa.
Multi-Batch (Multi-lote)	Lista lotes pendentes selecionados para o multi-lote. A lista contém o nome e o poço "Iniciar em".
Plate Layout (Layout da placa)	Abra a caixa de diálogo Multi-batch Report (Relatório de multi-lote).
Multi-batch Plate Layout Report (Relatório do layout da placa do multi-lote)	Inclui o layout da placa do multi-lote, número do comando, local da placa, tipo de comando, ID de amostra e diluição. O relatório tem data e hora marcado.
New Batch (Lote novo)	Cria o seu lote novo.
Add (Adicionar)	Adiciona um lote das opções disponíveis. O lote selecionado aparece então na estrutura da placa. Após você ter adicionado cada lote, o software adiciona automaticamente o lote seguinte ao primeiro poço da próxima coluna ou linha (dependendo da orientação da placa). Você também pode selecionar primeiro um poço, para que o lote seguinte seja posicionado no local que você escolheu.
Remove (Remover)	Exclui um lote selecionado da lista Multi-Batch (Multi-lote). O lote ainda permanece na seção Pending Batches (Lotes Pendentes). Esse botão é exibido somente se você tiver adicionado um lote à lista Multi-Batch (Multi-lote) e selecionado o lote a partir da lista.

Página Results (Resultados)

Uma vez que um lote está em execução, a observação e a análise ocorrem na página Results (Resultados). Essa página contém as seguintes guias e subguias:

- Guia **Current Batch** (Lote atual) – visualize estatísticas da execução atual e o progresso do analito por poço.
- Guia **Saved Batches** (Lotes salvos) – visualize informações sobre os lotes já processados, e, se necessário, execute-os novamente ou recalcule os respectivos dados.
- Clique em **Replay** (Executar novamente) > **Recalculate Data** (Recalcular dados) na guia Saved Batches (Lotes salvos).
- Clique em **Replay** (Executar novamente) > **Replay Batch** (Executar lote novamente) na guia **Saved Batches** (Lotes salvos).
- Guia **LIS Results** (Resultados do LIS) – Visualize um lote ou transmita um lote que contém resultados do Sistema de Informações Laboratoriais (LIS).
- Guia **Reports** (Relatórios) – essa guia permite selecionar um relatório para visualização.

Realizar a análise

Se você utilizar um software de terceiros para realizar a análise, consulte o manual do usuário fornecido com o software em questão. Ao executar um kit com instruções de análise de dados, siga o folheto informativo do ensaio. **OBSERVAÇÃO:** A Luminex recomenda usar estatística de mediana para a análise de dados.

Você pode fazer o sistema adquirir amostras em réplicas, independentemente do tipo de lote. Para lotes qualitativos, é calculada a média dos resultados qualitativos das réplicas, e a interpretação relatada é determinada a partir dessa média das réplicas.

As réplicas em lotes quantitativos são baseadas em uma curva padrão que é gerada pelo "Ajuste de todos os padrões" ou pela "Média de réplicas". A modalidade predefinida é o "Ajuste de todos os padrões". As amostras desconhecidas são calculadas a partir da curva padrão. Para a determinação do resultado quantitativo relatado, denominado "AVG", é calculada a média dos resultados dos testes das amostras replicadas.

É possível analisar um lote utilizando os recursos de análise Qualitativo e Quantitativo ou Nenhum.

Guia Current Batch (Lote atual)

Use a guia Current Batch (Lote atual) para visualizar resultados, estatísticas e informações de registro relacionadas com o lote atual, e para efetuar uma análise estatística dos resultados do lote. Essa guia oferece um monitoramento em tempo real da amostragem do lote durante a aquisição, através da exibição de estatísticas das esferas da amostra, dos analitos e dos dados do gráfico de pontos. As estatísticas disponíveis nessa guia são referentes a esferas de poços individuais. Elas não descrevem os resultados do ensaio de poços com réplicas.

Há quatro pontos de maximização nessa janela, um para cada painel principal. Para maximizar um painel, clique no botão correspondente. Para fazer um painel voltar ao tamanho padrão, clique no botão de minimização situado no canto superior direito do painel.

Figura 24: Guia Current Batch (Lote atual)

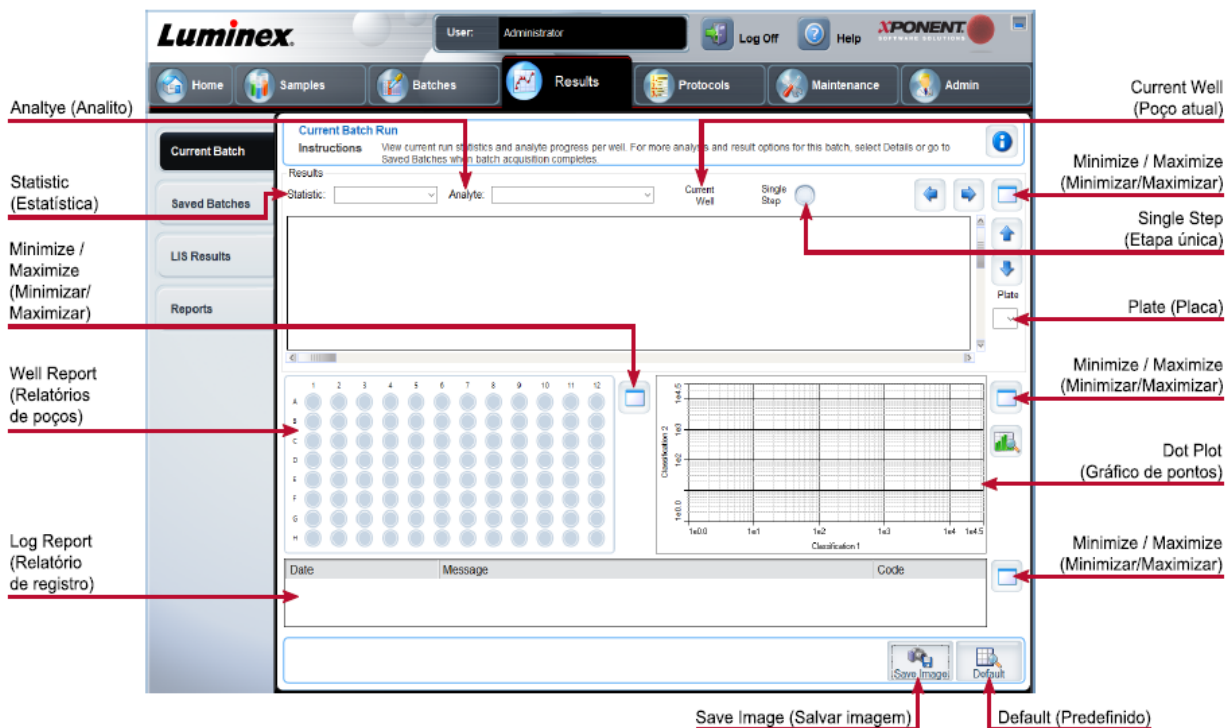



Tabela 21. Elementos da tela da guia Current Batch (Lote atual)

Statistic (Estatística)	<p>Para visualizar uma determinada a estatística os analitos de um lote, escolha uma das opções no menu suspenso. As opções estatísticas exibidas mudam de acordo com o tipo de análise.</p> <p>OBSERVAÇÃO: As estatísticas aparadas removem os 5% inferiores e superiores dos valores estatísticos extremos, e usam os valores restantes para o cálculo da média, do desvio padrão ou do % CV. As estatísticas retificadas removem valores anormais para assegurar que os dados são mais representativos da população.</p>
	<p>Median Fluorescence Intensity (MFI) (Intensidade de fluorescência mediana) - O valor (sinal detectado) que está no meio da população de microesferas quando classificado pelo valor do relator, do mais baixo para o mais alto. O valor mediano é muito menos sensível do que o valor médio, devido a valores atípicos e passagem.</p>
	<p>Test Result (Resultado do teste) - O valor de análise calculado para ensaios quantitativos ou qualitativos derivados de padrões com valores conhecidos.</p>
	<p>Range (Faixa) - Resultado semiquantitativo para um resultado numérico inserido em um conjunto de valores predeterminados como Normal ou Negativo.</p>
	<p>Net MFI (Sample Well MFI - Background Well MFI) (MFI líquida) [MFI do poço de amostra - MFI do poço de fundo] - A MFI líquida pode ser usada para eliminar o efeito de sinais de fundo em um ensaio.</p>
	<p>Count (Contagem) - O número de microesferas detectadas na região de microesferas especificada. As microesferas que não estejam dentro da região do gráfico de pontos não são incluídas.</p>
	<p>Mean (Média) - Média de todos os valores das microesferas detectadas em uma região.</p>
	<p>Trimmed Mean (Média retificada) (Opcional) - A soma dos pontos de dados na distribuição retificada dividida pelo número de pontos de dados.</p> <p>Média retificada = $\Sigma x_i / N_t$</p>
	<p>% CV of microspheres (%CV de microesferas) - A medida da dispersão relativa dentro da distribuição.</p> <p>$\% CV = 100 \times \text{Desv. Pad.} / \text{Média}$</p>
	<p>Standard Deviation (Desvio padrão) - Para calcular variabilidade ou dispersão da amostra, a Luminex usa a fórmula de desvio padrão.</p>
<p>Peak (Pico) - O valor que é igual ao maior número de pontos de dados dentro da distribuição. Por exemplo no conjunto de dados {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 é o pico, pois ocorre com maior frequência na lista de distribuição.</p>	

	<p>% CV of Replicates (%CV de réplicas) - Medida da dispersão relativa dentro da distribuição de resultados para amostras replicadas.</p> <p>$\% CV = 100 \times \text{Desv. Pad.} / \text{Média}$</p>
	<p>% Recovery (% Recuperação) - Medida do grau de correspondência entre os resultados observados e os resultados esperados após a análise de regressão.</p> <p>$(\text{Concentração observada}) / (\text{Concentração esperada}) \times 100\%$</p>
	<p>Expected Result (Resultado esperado) - O valor conhecido ou esperado de um resultado de teste para um padrão ou controle.</p>
	<p>Control Range - Low - (Intervalo de controle - Baixo) - O menor valor para um controle de ensaio usado para determinar critérios de aprovação/reprovação para um ensaio.</p>
	<p>Control Range - High - (Intervalo de controle - Alto) - O maior valor para um controle de ensaio usado para determinar critérios de aprovação/reprovação para um ensaio.</p>
	<p>Normalized Net - Median - (Mediana líquida normalizada) - Para cada analito em um poço, a média líquida normalizada (NNM) = (mediana líquida de analito) / (mediana líquida de esfera de normalização)</p>
	<p>Units (Unidades) - A unidade de medida de um analito, como, por exemplo, pg/mL.</p>
	<p>Trimmed Count (Contagem retificada) (Opcional) - O número de pontos de dados na distribuição retificada (Nt).</p>
	<p>Trimmed % CV of microspheres (% CV aparada das microesferas)</p>
	<p>Trimmed Standard Deviation (Desvio padrão retificado) (Opcional) - A medida da dispersão dentro da distribuição retificada.</p> <p>$\text{Desv. Pad. retificado} = ((Nt \sum xi^2 - \sum xi)^2 / Nt (Nt - 1))^{1/2}$</p>
	<p>Trimmed Peak (Pico retificado) (Opcional) - O valor que é igual ao maior número de pontos de dados dentro da distribuição retificada.</p>
Analyte (Analito)	<p>Contém uma lista dos analitos testados no lote. Selecione um analito para visualizar todas as estatísticas do analito em questão.</p>
Well(s) to View (Poço[s] a visualizar)	<p>Current Well (Poço atual) - Exibe as estatísticas do poço que está sendo exibido atualmente. (Isso muda para Displayed Well [Poço exibido] se estiver sendo visualizado um lote por meio do botão Open [Abrir] da] guia Saved Batches [Lotes salvos]).</p> <p>Single Step (Etapa única) - Instrui o sistema a adquirir um poço e em seguida entrar em pausa. Se o botão Single Step (Etapa única) for ativado durante um lote, este entrará em pausa no final do poço atual. Isso garante que o sistema esteja funcionando corretamente antes de você executar um lote inteiro.</p>

Results (Resultados)	Mostra as estatísticas relacionadas com o lote. Use as setas para a esquerda, para adireita, para cima e para baixo para percorrer a tabela, ou use as barras de rolagem. Os Resultados só serão exibidos quando um lote estiver sendo executado ativamente ou quando um lote for executado novamente, e não recalculado.
Plate (Placa)	<p>Selecione a placa que deseja visualizar, se houver mais de uma placa.</p>  <p>Se estiver utilizando várias placas, certifique-se de que as placas sejam utilizadas na ordem correta. Se você não fizer isso, poderá obter dados e resultados de testes errôneos.</p>
Well reports (Relatórios de poços)	<p>Esse painel mostra a representação da placa e os status dos postos adquiridos no lado esquerdo da página. Cada poço apresenta um de três possíveis estados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amarelo - poço adquirido, mas o sistema detectou um possível problema. • Verde – poço adquirido com sucesso. • Vermelho - aquisição de poço sem sucesso; o sistema pode ter parado, dependendo das circunstâncias.
Dot Plot (Gráfico de pontos)	A localização predefinida do gráfico de pontos é na seção inferior direita da guia Current Batch (Lote atual). O gráfico de pontos é uma exibição gráfica da coleta de dados em tempo real. Se forem usadas entre 1 e 50 esferas, a exibição predefinida do gráfico de pontos mostrará a Classificação 1 (CL1) e a Classificação 2 (CL2).
Log (Registro)	<p>Esse painel exibe um registro dos processos do sistema na parte inferior da página Current Batch (Lote atual). As entradas do registro que indicam avisos são realçadas em amarelo; os erros são realçados em vermelho. As demais entradas do registro não são realçadas. O registro inclui as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data • Mensagem • Code (Código)
Progress (Progresso)	Clique para exibir o progresso da aquisição dos poços em tempo real. As contagens dos analitos são exibidas em um gráfico de barras dinâmico à medida que elas são adquiridas. A barra de rolagem na parte inferior da exibição de Progress (Progresso) percorre a lista de analitos. Um recurso de zoom do lado esquerdo da exibição permite ampliar a imagem.
Save Image (Salvar imagem)	Abre uma caixa de diálogo Save As (Salvar como) para salvar uma captura da tela.
Default (Padrão)	Aparece somente quando a exibição do progresso está ativa. Clique para voltar à exibição do gráfico de pontos.

Guia Saved Batches (Lotes salvos)

Use a guia Saved Batches (Lotes salvos) para abrir um lote concluído, visualizar os detalhes de um lote concluído, importar, exportar ou aprovar um lote e executar novamente ou readquirir um lote.

Na guia Saved Batches (Lotes salvos), clique em Open (Abrir) para exibir as seguintes subguias no lado esquerdo da página: Results (Resultados), Settings (Configurações), Log (Registro) e Sample Details (Detalhes da amostra).

Figura 25: Guia Saved Batches (Lotes salvos)

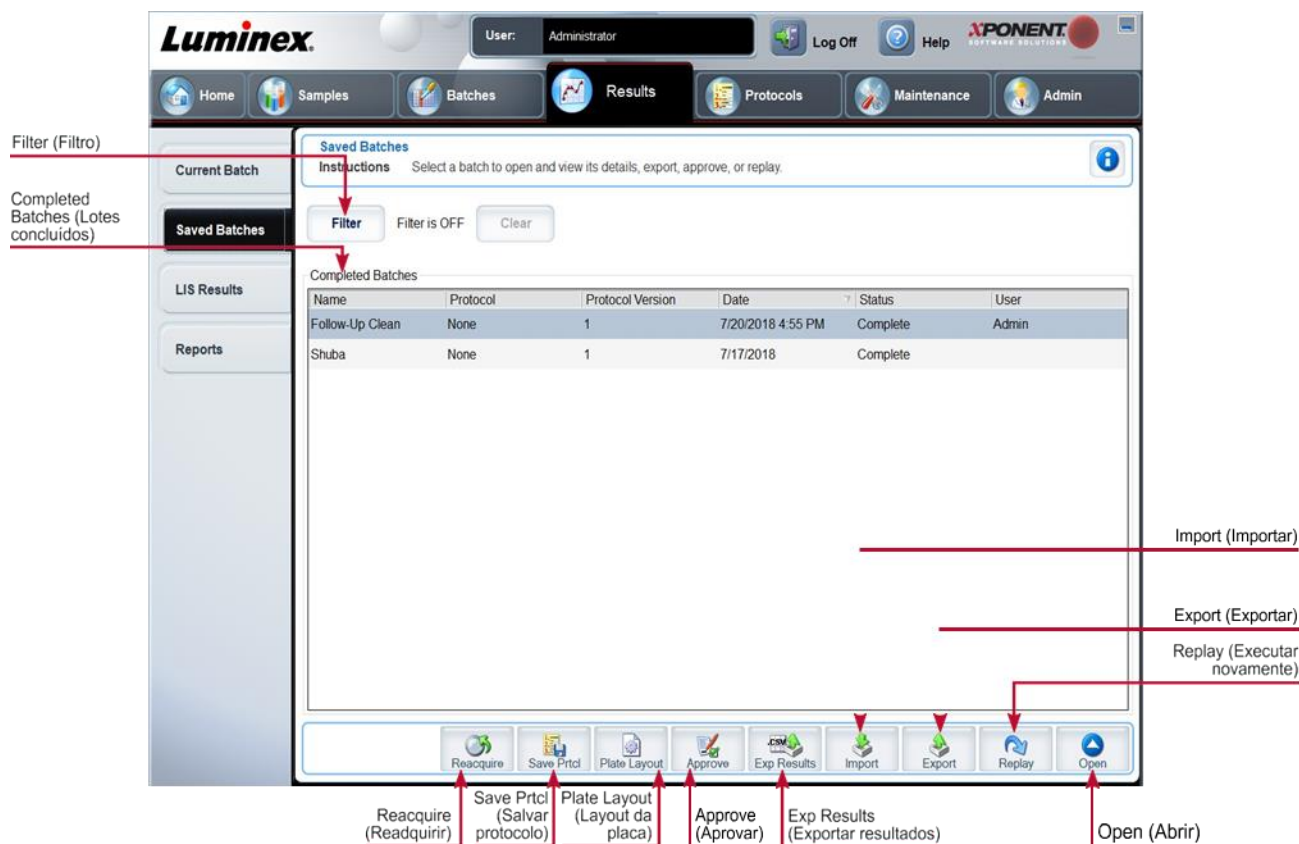


Tabela 22. Elementos da tela da guia Saved Batches (Lotes salvos)

Filter (Filtro)	Exibe os lotes salvos que deseja exibir na lista Completed Batches (Lotes concluídos).
Clear (Apagar)	Desliga o filtro.
Completed Batches (Lotes concluídos)	Exibe uma lista de todos os lotes concluídos.
Reacquire (Readquirir)	Readquire o lote selecionado.

Save Prtcl (Salvar protocolo)	Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Salvar protocolo), que exibe as informações do kit do lote selecionado.
Plate Layout (Layout da placa)	Exibe o Batch Plate Layout Report (Relatório do layout das placas do lote).
Approve (Aprovar)	Aprova o lote.
Exp Results (Exportar resultados)	Escolha um destino de exportação para o arquivo .csv que contém seus resultados.
Import (Importar)	Importa um arquivo do lote (.mdf). Selecione Include Raw Files (LXB) (Incluir arquivos brutos [LXB]) para incluir os arquivos brutos na importação.
Export (Exportar)	Exporta um arquivo. Selecione Include Raw Files (LXB) (Incluir arquivos brutos [LXB]) para incluir os arquivos brutos na exportação.
Replay (Executar novamente)	Permite que você use os dados armazenados nos arquivos executados a partir da aquisição inicial para reprocessar um lote, criando um novo arquivo de saída de lote.
Open (Abrir)	Exibe os resultados do lote salvo para o lote selecionado.

Guia Saved Batches (Lotes salvos) > Subguia Results (Resultados)

Tabela 23. Elementos da tela da subguia Results (Resultados)

	<p>Para visualizar uma determinada estatística dos analitos de um lote, selecione uma das opções no menu suspenso. As opções estatísticas exibidas mudam de acordo com o tipo de análise.</p> <p>OBSERVAÇÃO: As estatísticas retificadas (indicadas por*) excluem cinco por cento superiores e inferiores dos valores estatísticos extremos, depois usam os valores remanescentes para o cálculo de Média, Desvio Padrão ou %CV. A vantagem de uma estatística aparada é que ela remove os valores atípicos, garantindo assim que os dados representem mais fielmente a população.</p>
Statistic (Estatística)	<p>Median Fluorescence Intensity (MFI) (Intensidade de fluorescência mediana) - O valor (sinal detectado) que está no meio da população de microesferas quando classificado pelo valor do relator, do mais baixo para o mais alto. O valor mediano é muito menos sensível do que o valor médio, devido a valores atípicos e passagem.</p> <p>Test Result (Resultado do teste) - O valor de análise calculado para ensaios quantitativos ou qualitativos derivados de padrões com valores conhecidos.</p> <p>Range (Faixa) - Resultado semiquantitativo para um resultado numérico inserido em um conjunto de valores predeterminados como Normal ou Negativo.</p> <p>Net MFI (Sample Well MFI - Background Well MFI) (MFI líquida) [MFI do poço de amostra - MFI do poço de fundo] - A MFI líquida pode ser usada para eliminar o efeito de sinais de fundo em um ensaio.</p>

Count (Contagem) - O número de microesferas detectadas na região de microesferas especificada. As microesferas que não estejam dentro da região do gráfico de pontos não são incluídas.

Mean (Média) - Média de todos os valores das microesferas detectadas em uma região.

Trimmed Mean - (Média retificada) (Opcional) - A soma dos pontos de dados na distribuição retificada dividida pelo número de pontos de dados.

Média retificada = $\Sigma xi / Nt$

% CV of microspheres (%CV de microesferas) - A medida da dispersão relativa dentro da distribuição.

% CV = $100 \times \text{Desv. Pad.} / \text{Média}$

Standard Deviation (Desvio padrão) - Para calcular variabilidade ou dispersão da amostra, a Luminex usa a fórmula de desvio padrão.

Peak (Pico) - O valor que é igual ao maior número de pontos de dados dentro da distribuição. Por exemplo no conjunto de dados {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 é o pico, pois ocorre com maior frequência na lista de distribuição.

% CV of Replicates (%CV de réplicas) - Medida da dispersão relativa dentro da distribuição de resultados para amostras replicadas.

% CV = $100 \times \text{Desv. Pad.} / \text{Média}$

% Recovery (% Recuperação) - Medida do grau de correspondência entre os resultados observados e os resultados esperados após a análise de regressão.

$(\text{Concentração observada}) / (\text{Concentração esperada}) \times 100\%$


Expected Result (Resultado esperado) - O valor conhecido ou esperado de um resultado de teste para um padrão ou controle.

Control Range - Low - (Intervalo de controle - Baixo) - O menor valor para um controle de ensaio usado para determinar critérios de aprovação/reprovação para um ensaio.

Control Range - High - (Intervalo de controle - Alto) - O maior valor para um controle de ensaio usado para determinar critérios de aprovação/reprovação para um ensaio.

Normalized Net - Median - (Mediana líquida normalizada) - Para cada analito em um poço, a média líquida normalizada (NNM) = (mediana líquida de analito) / (mediana líquida de esfera de normalização)

Units (Unidades) - A unidade de medida de um analito, como, por exemplo, pg/mL.

	<p>Trimmed Count (Contagem retificada) (Opcional) - O número de pontos de dados na distribuição retificada (Nt).</p> <p>Trimmed % CV of microspheres (% CV aparada das microesferas)</p> <p>Trimmed Standard Deviation (Desvio padrão retificado) (Opcional) - A medida da dispersão dentro da distribuição retificada.</p> <p>Desv. Pad. retificado = $((Nt \sum xi^2 - \sum xi)^2) / Nt (Nt - 1))^{1/2}$</p> <p>Trimmed Peak (Pico retificado) (Opcional) - O valor que é igual ao maior número de pontos de dados dentro da distribuição retificada.</p>
Analyte (Analito)	Contém uma lista dos analitos testados no lote. Selecione um analito para visualizar todas as estatísticas do analito em questão.
Displayed Well (Poço exibido)	Exibe o número do poço onde os conteúdos aparecem atualmente no gráfico.
Results pane (Painel de resultados)	Mostra as estatísticas relacionadas com o lote.
Save Image (Salvar imagem)	Salva uma captura de tela.
	Selecione a placa que deseja visualizar, se houver mais de uma placa.
Plate (Placa)	 <p>Se estiver utilizando várias placas, certifique-se de que as placas sejam utilizadas na ordem correta. Se você não fizer isso, poderá obter dados e resultados de testes errôneos.</p>
Well reports (Relatórios de poços)	<p>Esse painel mostra a representação da placa e os status dos postos adquiridos no lado esquerdo da página. Cada poço apresenta um de três possíveis estados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amarelo - poço adquirido, mas o sistema detectou um possível problema • Verde – poço adquirido com sucesso • Vermelho - aquisição de poço sem sucesso; o sistema pode ter parado, dependendo das circunstâncias
Dot Plot (Gráfico de pontos)	A localização predefinida do gráfico de pontos é na seção inferior direita da guia Current Batch (Lote atual). O gráfico de pontos é uma exibição gráfica da coleta de dados em tempo real. Se forem usadas entre 1 e 50 esferas, a exibição predefinida do gráfico de pontos mostrará a Classificação 1 (CL1) e a Classificação 2 (CL2).

Log (Registro)	<p>Esse painel exibe um registro dos processos do sistema na parte inferior da página Current Batch (Lote atual). As entradas do registro que indicam avisos são realçadas em amarelo; os erros são realçados em vermelho. As demais entradas do registro não são realçadas. O registro inclui as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data • Mensagem • Code (Código)
Progress (Progresso)	<p>Clique para exibir o progresso da aquisição dos poços em tempo real. As contagens dos analitos são exibidas em um gráfico de barras dinâmico à medida que elas são adquiridas. A barra de rolagem na parte inferior da exibição de Progress (Progresso) percorre a lista de analitos. Um recurso de zoom do lado esquerdo da exibição permite ampliar a imagem.</p>
Formula (Fórmula)	<p>Abre a caixa de diálogo Change Analysis (Mudar de análise) com uma lista dos analitos utilizados no lote. Clique em um analito para abrir a caixa de diálogo Analysis Settings (Configurações de análise), onde você pode selecionar novas configurações para o analito em questão.</p>
Default (Predefinido)	<p>Volta para a visualização da página Results (Resultados).</p>
Approve (Aprovar)	<p>Abre a caixa de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmação de Aprovação do Lote) para aprovar o lote.</p>
Validate (Validar)	<p>Valida uma célula ou toda uma linha selecionada na tabela Results (Resultados).</p>
Invalidate (Invalidar)	<p>Invalida uma célula ou toda uma linha selecionada na tabela Results (Resultados).</p>

Guia Saved Batches (Lotes salvos) > Subguia Settings (Configurações)

Quando você clica nas subguia Settings (Configurações), é gerado um relatório que exibe o seguinte:

- Um carimbo de data e hora na parte superior do relatório
- Botões de Page (Página) em forma de setas para esquerda e para a direita, para poder visualizar as páginas do relatório
- Calibration State (Estado de calibração)
- Machine Information (Informações da máquina)
- Assay Lots Used (Lotes do ensaio utilizados)
- Tests (Testes)
- Protocol Settings (Configurações de protocolo)

Guia Saved Batches (Lotes salvos) > Subguia Log (Registro)

A subguia Log (Registro) exibe um registro da atividade que ocorreu durante a aquisição do lote selecionado. São exibidas as seguintes informações sobre cada atividade:

- **Date** (Data) – data e hora em que o poço foi adquirido

- **Message** (Mensagem) – mensagem de registro sobre o poço
- **Code** (Código) – códigos de comando e de erro

As entradas do registro são amarelas se um poço foi adquirido mas ocorreu um possível problema, e vermelhas se a aquisição falhou.

- **Print** (Imprimir) - Imprime o registro
- **Export** (Exportar) - Abre a caixa de diálogo Save As (Salvar como) para salvar o arquivo de registro do lote. Selecione um local e clique em Save
- **Close** (Fechar) - Reabre a guia Saved Batches (Lotes salvos)

Guia Saved Batches (Lotes salvos) > Subguia Sample Details (Detalhes da amostra)

Tabela 24. Elementos da tela da subguia Sample Details (Detalhes da amostra)

Setas < e >	Percorra os detalhes da amostra horizontalmente.
Setas ^ e v	Percorra os detalhes da amostra verticalmente.
Transmit (Transmitir)	Envia os resultados.

Guia Reports (Relatórios)

Use a guia Reports (Relatórios) para gerar, visualizar e imprimir relatórios.

Tabela 25. Elementos da tela da guia Reports (Relatórios)

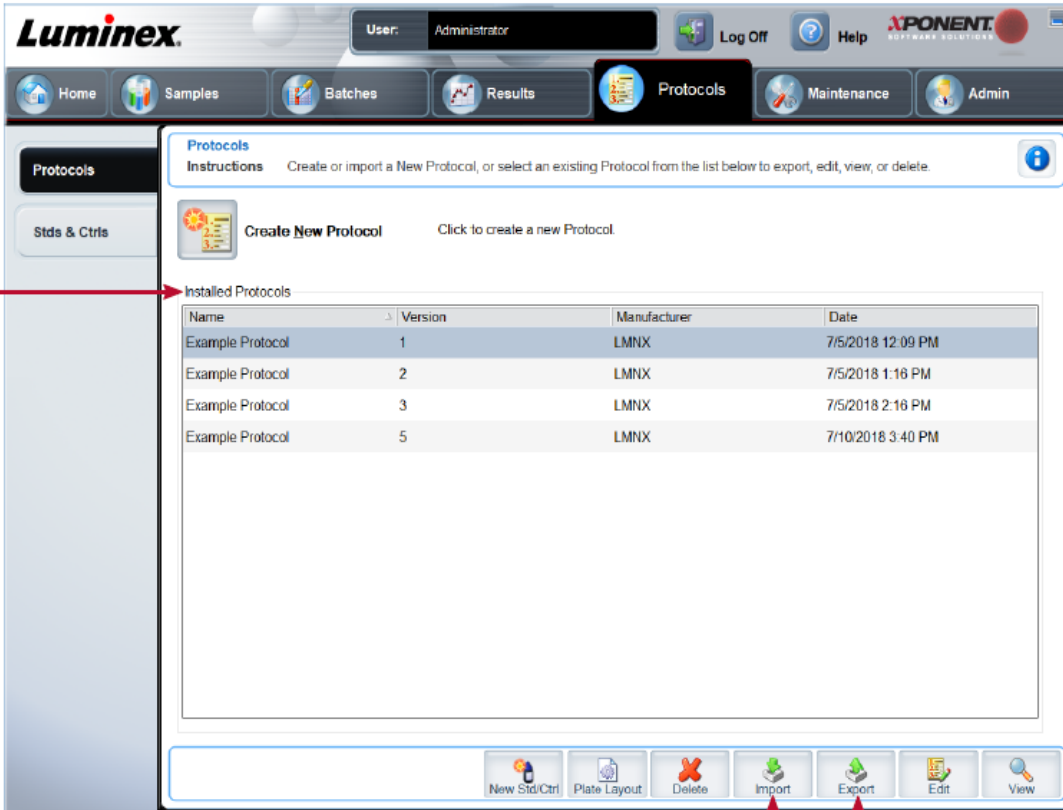
Report and Type list (Lista de relatórios e tipos)	Report (Relatório) lista as categorias de relatórios. As seleções na lista Type (Tipo) mudam dependendo da seleção que você fez na lista Report (Relatório).
Generate (Gerar)	Gera o relatório, o Data Interpretation Report (Relatório da interpretação dos dados) é exibido, com botões adicionais, dependendo do tamanho do relatório.
	Page - (Página) - Use as setas para rolar através das páginas sendo exibidas.
	Save (Salvar) - Salva as informações do analito sendo exibidas.
	Print (Imprimir) - Imprime as informações do analito sendo exibidas.
	New Report (Novo relatório) - Retorna para a janela principal Reports (Relatórios).

Página Protocols (Protocolos)

Guia Protocols (Protocolos)

Use a guia Protocols (Protocolos) para escolher um protocolo existente.

Figura 26: Guia Protocols (Protocolos)



The screenshot displays the Luminex MAGPIX software interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The 'Protocols' tab is active. The main content area shows 'Instructions' for creating or importing a new protocol. Below this is a table titled 'Installed Protocols' with the following data:

Name	Version	Manufacturer	Date
Example Protocol	1	LMNX	7/5/2018 12:09 PM
Example Protocol	2	LMNX	7/5/2018 1:16 PM
Example Protocol	3	LMNX	7/5/2018 2:16 PM
Example Protocol	5	LMNX	7/10/2018 3:40 PM

At the bottom of the interface, there are buttons for 'New Std/Ctrl', 'Plate Layout', 'Delete', 'Import', 'Export', 'Edit', and 'View'. The 'Import' and 'Export' buttons are highlighted with red boxes and labeled 'Import (Importar)' and 'Export (Exportar)' respectively. A red arrow points from the text 'Installed Protocols (Protocolos instalados)' to the 'Installed Protocols' table.

Guia Protocols (Protocolos) > subguia Settings (Configurações)

Figura 27: Subguia Settings (Configurações)

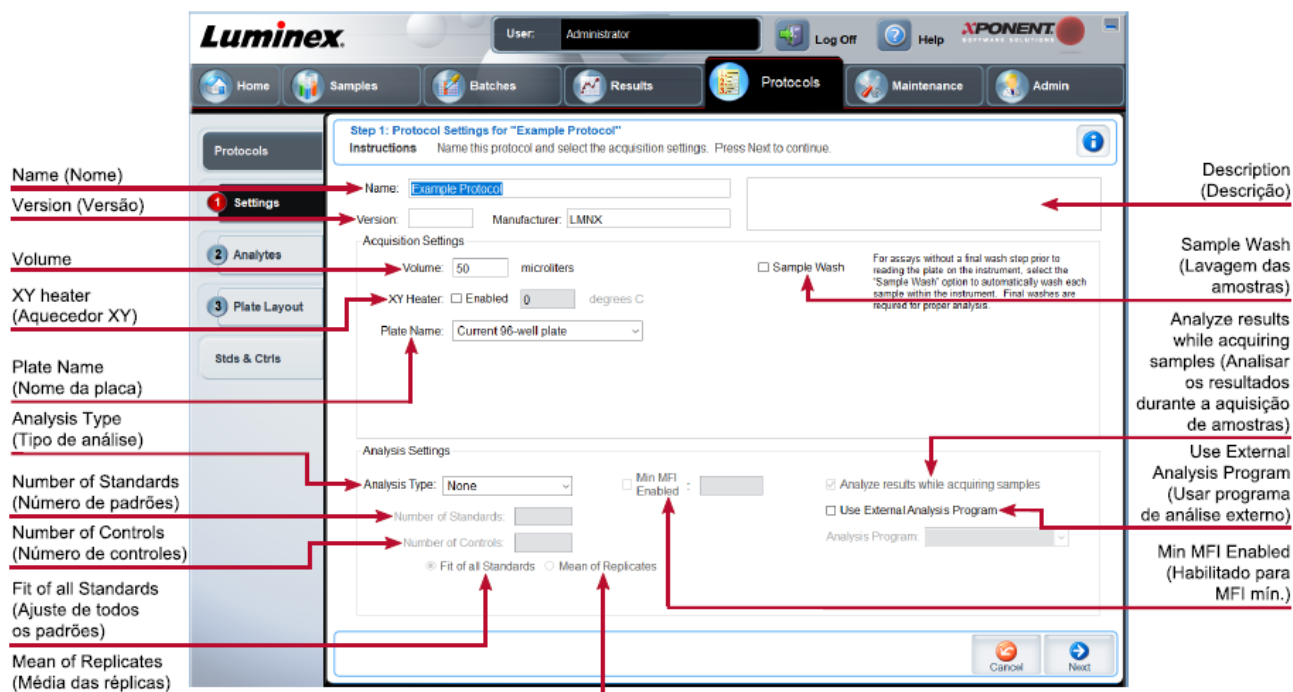


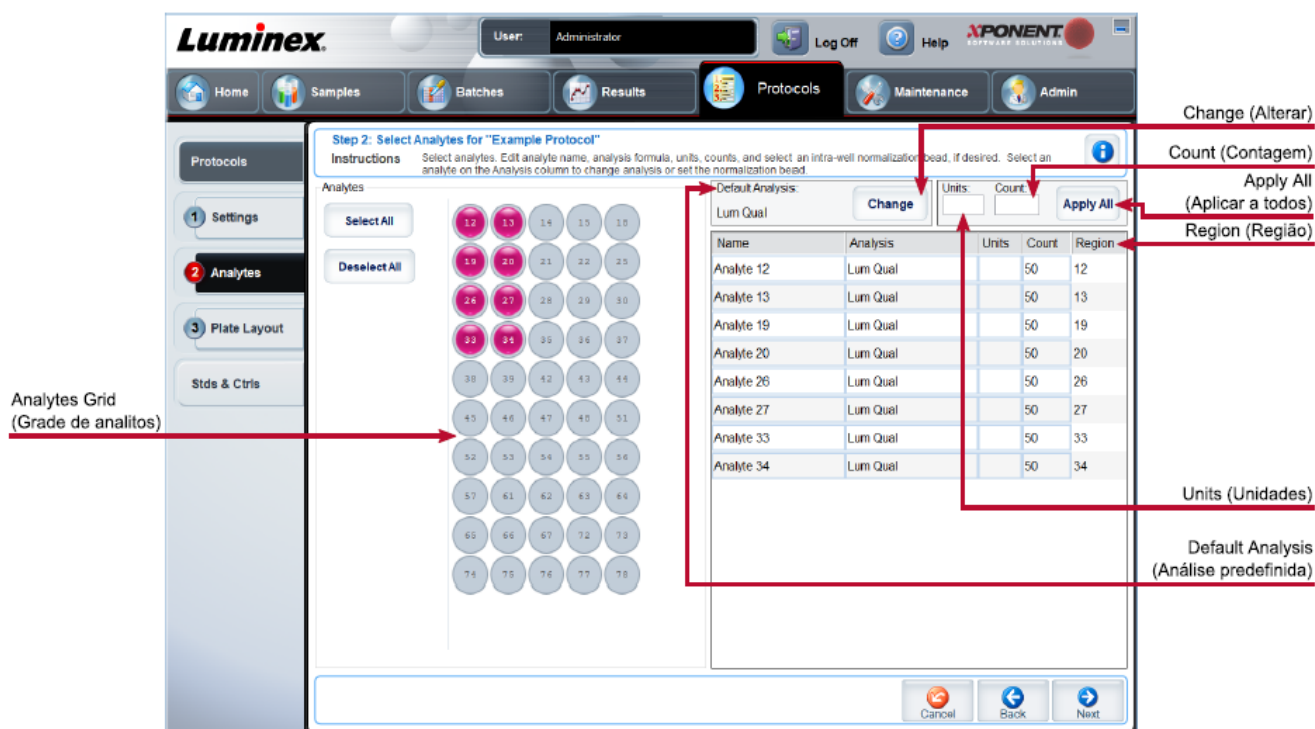
Tabela 26. Elementos da tela da guia Protocols (Protocolos) > subguia Settings (Configurações)

Campos Name (Nome) e Description (Descrição)	O nome e a descrição do protocolo.
Version (Versão)	Número da versão do protocolo.
Manufacturer (Fabricante)	Fabricante do protocolo.
Volume	O volume que o instrumento aspira para dentro do sistema para fins de análise. Insira o volume de amostra desejado em microlitros. Use valores de 20 μ l a 200 μ l. Para evitar a entrada de ar, adicione pelo menos 25 μ l ao poço de amostra, além do tamanho da amostra. O valor padrão é de 50 μ l.
XY heater (Aquecedor XY)	Selecione Enabled (Ativado) para ativar o aquecedor XY. No campo, digite o valor desejado em Degrees C (graus Celsius). A faixa de temperatura é de 35 °C a 60 °C, em incrementos de 0,5 °C. OBSERVAÇÃO: A aquisição de dados antes de o aquecedor ter alcançado a temperatura correta pode comprometer os resultados dos testes.
Plate Name (Nome da placa)	O nome atribuído à placa durante o ajuste da altura da sonda de amostra. Escolha a placa correta na lista.

Sample Wash (Lavagem das amostras)	Essa opção serve para ensaios que não tenham uma etapa final de lavagem antes da leitura da placa no instrumento. Isso irá lavar automaticamente cada amostra contida no instrumento. As lavagens finais são necessárias para uma análise correta.
Analysis Type (Tipo de análise)	Use esta lista para escolher um dentre os seguintes tipos de análise:
	None (Nenhum) - Sem análise. Escolha essa opção se você tiver o seu próprio programa de pós-processamento de dados e desejar obter apenas resultados de intensidade de fluorescência mediana. Não é possível aplicar padrões ou controles ao selecionar None (Nenhum). Não é possível usar o xPONENT® para analisar aquisições com essa configuração.
	Qualitative (Qualitativa) - A análise qualitativa determina os resultados como positivos ou negativos, reativos ou não reativos.
	Quantitative (Quantitativo) - A análise quantitativa determina as concentrações da amostra a partir das curvas padrão usando métodos de regressão: Cubic Spline (Spline cúbico), Linear , Logistic 4P (Logística 4P) e Logistic 5P (Logística 5P).
Number of Standards (Número de padrões)	O número de padrões no protocolo. Aplica-se apenas em análises qualitativas e quantitativas.
Number of Controls (Número de controles)	O número de controles no protocolo. Aplica-se apenas em análises qualitativas e quantitativas.
Fit of all Standards (Ajuste de todos os padrões)	Usa cada réplica de padrão individual para calcular a curva padrão. Aplica-se apenas em análise quantitativa.
Mean of Replicates (Média das réplicas)	Calcula a média das réplicas de padrão individuais para calcular a curva padrão. Aplica-se apenas em análise quantitativa.
Use External Analysis Program (Usar programa de análise externo)	Essa opção é para aqueles que utilizem um programa que não seja o xPONENT® para analisar os dados coletados. Aplica-se apenas em análise qualitativa e quantitativa.
Analyze results while acquiring samples (Analisar os resultados durante a aquisição de amostras)	O software permite a visualização dos resultados em tempo real à medida que o instrumento analisa as amostras. Esse recurso não estará disponível se você selecionar None (Nenhuma) como tipo de análise.

Guia Protocols (Protocolos) > Subguia Analytes (Analitos)

Use a subguia Analytes (Analitos) para selecionar e editar os analitos utilizados no lote ou no protocolo.

Figura 28: Subguia Analytes (Analitos)**Tabela 27. Elementos da tela da subguia Analytes (Analitos)**

Grade of analytes (Grade de analitos)	Grade of analytes (Grade de analitos)
Select All (Selecionar todos)	Seleciona todos os analitos.
Deselect All (Cancelar seleção de todos)	Cancela a seleção de todos os analitos.
Default Analysis (Análise predefinida)	A análise predefinida muda dependendo do Analysis Type (Tipo de análise) selecionado na subguia Settings (Configurações). Se Qualitative (Qualitativa) ou Quantitative (Quantitativa) foram escolhidas na subguia Settings (Configurações), clique em Change (Alterar) para alterar as configurações para todos os analitos.
Count (Contagem)	A contagem de esferas desejada para os analitos. O instrumento analisará a amostra até analisar a contagem escolhida para cada região de esferas ou até atingir o tempo limite, se este recurso estiver habilitado.
Units (Unidades)	Digite as unidades desejadas para os analitos neste campo.
Apply All (Aplicar a todos)	Aplica as informações contidas nos campos Units (Unidades) e Count (Contagem) a todos os analitos.

<p>Os analitos selecionados são exibidos em uma lista no lado direito da grade de Analytes (Analitos). Essa lista inclui as seguintes informações:</p>	<p>Name (Nome) - O nome do analito. Clique e digite para renomear o analito.</p>
	<p>Analysis (Análise) - Clique neste campo e escolha outra análise da lista, se desejar alterá-la.</p>
	<p>Units (Unidades) - A unidade de medida que você especificou no campo Unit (Unidade) campo. Clique neste campo para digitar um valor para o analito.</p>
	<p>Count (Contagem) - Digite a contagem de esferas desejada para os analitos. Se cada conjunto de esferas selecionado não adquirir esse número de eventos, será adicionado um aviso de que não foram adquiridos eventos de esferas suficientes.</p>
	<p>Region (Região) - Refere-se ao analito específico selecionado.</p>

Guia Protocols (Protocolos) > Subguia Plate Layout (Layout da placa)

Figura 29: Subguia Plate Layout (Layout da placa)

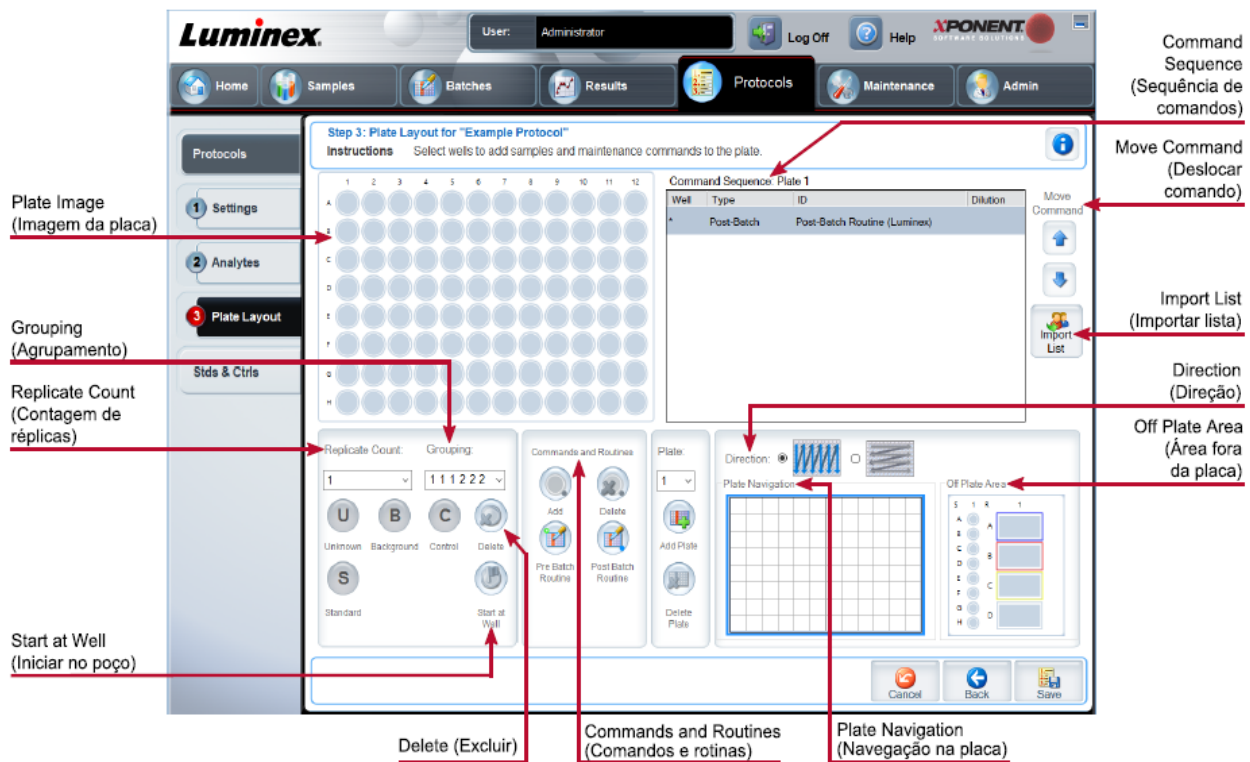


Tabela 28. Elementos da tela da subguia Plate Layout (Layout da placa)

<p>Plate Image (Imagem da placa)</p>	<p>Representa a placa. Cada poço aparece como um círculo na grade.</p>
-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

Command Sequence (Sequência de comandos)	Contém a sequência de comandos para a placa ativa. O ID de comando e os campos de diluição têm uma borda azul em torno deles caso possam ser clicados duas vezes com o mouse para digitar informações.
Move Command (Deslocar comando)	Desloca um comando de poço selecionado na placa para cima ou para baixo na lista Command Sequence (Sequência de comandos), alterando a ordem de aquisição.
Import List (Importar lista)	Importa uma lista de sequência de comandos existente. OBSERVAÇÃO: O recurso de importação permite que você importe informações da amostra para poços desconhecidos ou poços com locais específicos.
Replicate Count (Contagem de réplicas)	Define uma quantidade de conjuntos de réplicas de um a nove. A seleção da contagem de réplicas deve ser feita antes de se adicionar um comando de poço.
Grouping (Agrupamento)	Seleciona a sequência na qual as réplicas são dispostas nos poços da placa. As seleções de agrupamentos devem ser feitas antes de se adicionar um comando de poço. As opções para o agrupamento são: 123123123. . . Dispõe um de cada conjunto de réplicas de cada vez em ordem numérica. 111222333. . . Dispõe todas as réplicas de um conjunto antes de passar para o conjunto seguinte em ordem numérica. Cada comando está associado a uma cor. Clique e arraste para realçar uma série de poços, clique no cabeçalho de uma coluna ou de uma linha para realçar toda a coluna ou a linha, ou clique e realce diferentes poços e, em seguida, clique em um dos comandos abaixo para atribuir esse comando a todos os poços realçados.
	Delete (Excluir) - Remove o comando de poço para o poço selecionado.
	Start at Well (Iniciar no poço) - Permite começar a aquisição em um poço que não seja o A1.
Commands and Routines (Comandos e rotinas)	Atribui comandos e rotinas de manutenção a um poço após tê-lo selecionado na Command Sequence (Sequência de comandos) ou na área da imagem da placa. OBSERVAÇÃO: Ao selecionar uma rotina que você criou, essa rotina deverá existir também em qualquer sistema para o qual esse protocolo for importado. O sistema exibe um erro ao tentar executar um lote em um sistema onde a rotina não existe.
	Add (Adicionar) - Abre a caixa de diálogo Commands and Routines (Comandos e Rotinas) para que você possa escolher um comando ou rotina.
	Delete (Excluir) - Exclui o comando ou rotina selecionado. Post-Batch Routine (Rotina pós-lote) - Adiciona o comando ou rotina antes de executar o lote.

	Pre-Batch Routine (Rotina pré-lote) - Adiciona o comando ou rotina para executar o lote.
Plate (Placa)	Especifica a placa a ser exibida na imagem da placa.
	Add Plate (Adicionar placa) - Adiciona uma nova placa ao lote.
	Delete Plate (Excluir placa) - Exclui a placa realçada na lista.
Direction (Direção)	Especifica a direção de execução dos comandos da placa. Selecione horizontalmente ou verticalmente. A direção selecionada determina também como os poços são adicionados à placa ao se atribuir vários poços desconhecidos, padrões e controles ao mesmo tempo.
Plate Navigation (Navegação na placa)	Exibe uma imagem da placa de tamanho menor para o lote atual. Clique e arraste no layout da placa para selecionar os poços a serem exibidos. A seção Plate Navigation (Navegação na placa) na parte inferior direita da janela pode ser usada para exibir todos os poços da imagem da placa. Clique e arraste na caixa de diálogo Plate Navigation (Navegação na placa) para exibir diferentes porções da placa.
Off Plate Area (Área fora da placa)	Designa uma localização alternativa para os comandos de manutenção da lista Command Sequence (Sequência de comandos).
Save Prtcl (Salvar protocolo) (ao criar um lote)	Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Salvar protocolo) para salvar o protocolo e/ou o kit. Clique em Save Protocol (Salvar protocolo) e/ou em Save Std/Ctrl Kit (Salvar kit padrão/de controle) para salvar o protocolo e/ou kit. Insira as informações apropriadas nos campos e clique em Save (Salvar) para salvar o protocolo ou kit.
Run Batch (Executar lote)	Executa o lote.

Guia Stds & Ctrl (Standards and Controls) ([Padrões e controles])

Use a guia Stds & Ctrl (Padrões e controles) para excluir, editar, exportar, importar e criar padrões e controles.

Figura 30: Guia Stds & Ctrl (Padrões e controles)

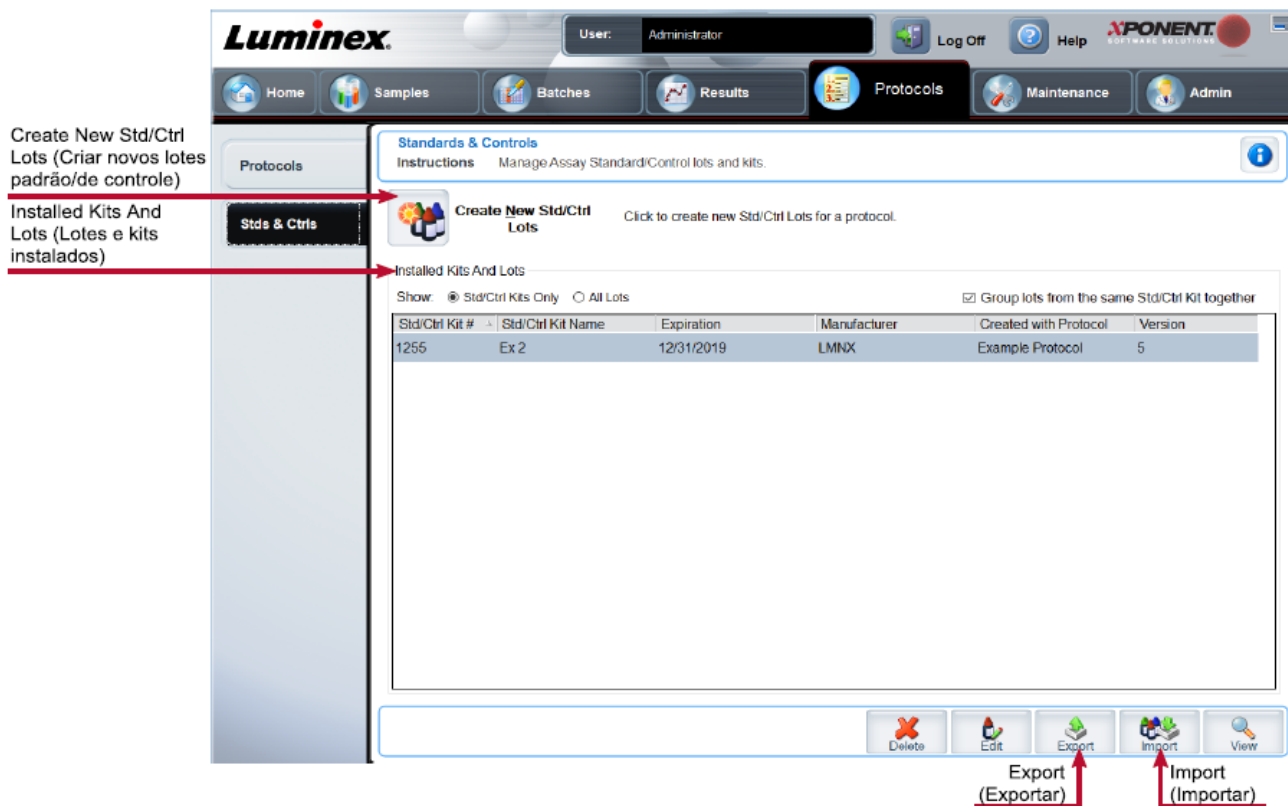


Tabela 29. Elementos da tela da guia Stds & Ctrl (Padrões e controles)

Create New Std/Ctrl Lots (Criar novos lotes padrão/de controle)	Abre a caixa de diálogo Select Protocol (Selecionar protocolo). Uma vez escolhido o protocolo, é exibida a subguia Std/Ctrl Details (Detalhes de padrões e controles) para você poder criar um novo lote ou um novo kit.
Installed Kits And Lots (Lotes e kits instalados)	Exibe informações sobre os lotes e os kits atualmente instalados no sistema. Show (Mostrar) - Clique em Std/Ctrl Kits Only (Apenas kits padrão e de controle) ou All Lots (Todos os lotes) para escolher o que será exibido. Selecione All Lots (Todas as partidas) para exibir as seguintes informações sobre cada partida instalada: Reagent (Reagente), Lot # (Nº do lote), Expiration (Vencimento), Name (Nome), Manufacturer (Fabricante), Protocol (Protocolo), Versions (Versões), Std/Ctrl Kit # (Nº do kit padrão e de controle) e Std/Ctrl Kit Name (Nome do kit padrão e de controle).

	<p>Selecione Std/Ctrl Kits Only (Somente kits de padrões/controles) para exibir as seguintes informações sobre os Installed Std/Ctrl Kits (Kits de padrões/controles instalados): Std/Ctrl Kit # (Nº do kit padrão e de controle), Std/Ctrl Kit Name (Nome do kit padrão e de controle), Expiration (Vencimento), Manufacturer (Fabricante), Created with Protocol (Criado com o protocolo) e Version (Versão).</p> <p>Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Agrupar lotes do mesmo kit padrão/controle) - Agrupa lotes do mesmo kit.</p>
Export (Exportar)	Exporta o lote selecionado. Selecione um local para salvar o arquivo do lote e clique em Save (Salvar).
Import (Importar)	Selecione um arquivo de lote ou de Std/Ctrl Kit (Kit padrão/de controle) para importar e clique em Open (Abrir).

Guia Protocols (Protocolos) > Subguia Stds & Ctrls Details (Standards and Controls [Detalhes de padrões e controles])

Use a subguia Std/Ctrl Details (Detalhes de padrões e controles) para criar, editar ou visualizar um kit.

Figura 31: Subguia Stds/Ctrls Details (Detalhes de padrões e controles)

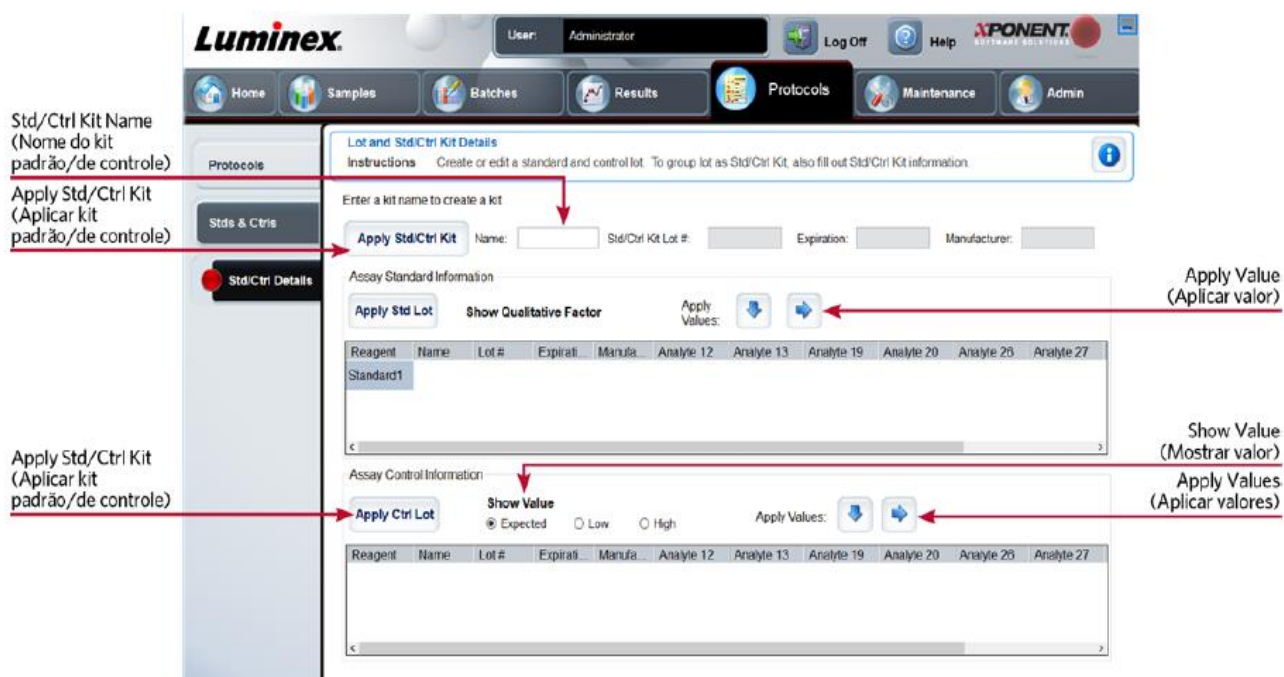


Tabela 30. Elementos da tela da subguia Std/Ctrl Details (Detalhes de padrões e controles)

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar kit padrão/de controle)	Aplica um kit padrão e de controle.
Assay Standard Information (Informações sobre os padrões do ensaio)	Exibe os reagentes padrão selecionados em uma lista.
	Apply Std Lot (Aplicar lote padrão) - Aplica o lote padrão.
	Apply Values (Aplicar valores) - Aplica um valor abaixo ou ao longo dos campos Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot # (Nº do lote), Expiration (Validade) e Analyte (Analito). OBSERVAÇÃO: A lista Dilution (Diluição) e o botão Apply Dilution (Aplicar diluição) só são exibidos se tiver sido selecionada uma análise quantitativa.
Assay Control Information (Informações sobre os controles do ensaio)	Lista os reagentes de controle selecionados. Podem ser aplicadas informações do lote existentes ou podem ser digitadas novas informações manualmente.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar lote de controle) - Aplica o lote de controle.
	Show Value (Mostrar valor) - Expected (Esperado), Low (Baixo) e High (Alto) definem a concentração esperada e os menores e maiores valores de concentração aceitáveis para o analito.
Dilution (Diluição)	Contém as seguintes opções de diluição: <ul style="list-style-type: none"> • 1:2 - Reduz pela metade o padrão de cada iteração anterior. • 1:10 (Registro) - Computa um valor de um décimo do padrão de cada iteração anterior. • 1/2 Registro - Cria uma diluição de 1:3.16 ou metade de cada 1:10 (Registro) a partir de cada iteração anterior. • Alternativamente, você pode digitar um número (deve ser inteiro) para o seu fator de diluição pessoal.
	Apply Dilution (Aplicar diluição) - Aplica a diluição selecionada na lista Dilution (Diluição).
Assay Control Information (Informações sobre os controles do ensaio)	Lista os reagentes de controle selecionados.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar lote de controle) - Aplica um lote de controle.

Show Value (Mostrar valor) - Expected (Esperado), Low (Baixo) e High (Alto) definem a concentração esperada e os menores e maiores valores de concentração aceitáveis para o analito.

Apply Values (Aplicar Valores) - Aplica um valor abaixo ou ao longo da lista de analitos.

Página Maintenance (Manutenção)

Use a página Maintenance (Manutenção) para calibrar e fazer a manutenção do sistema.

Guia Auto Maint (Manutenção automática)

Use a guia Auto Maint (Manutenção automática) para inicializar, verificar e fazer a manutenção do instrumento.

Figura 32: Guia Auto Maint (Manutenção automática)

The screenshot displays the Luminex software interface for Automated Maintenance - Calibration Verification. The main content area features a table with the following data:

Command	Location	Reagent	Status	Information
Prime		None	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Alcohol Flush	RB1	Alcohol	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
CAL	SA1	CAL	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
VER	SB1	VER	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	
Fluidics1	SC1	Fluidics1	Pending	
Fluidics2	SD1	Fluidics2	Pending	
Rinse	RD1	None	Pending	

The right-hand panel includes a 'Reagents' section with dropdown menus for 'Calibration Kit' and 'Performance Verification Kit'. Below this is a 'Legend' with icons for various reagents and a diagram of a reagent well. At the bottom of the interface are buttons for 'Report', 'Import Kit', and 'Run'. Red arrows in the image point to the following elements:

- Automated Maintenance Options (Opções de manutenção automática)
- Calibration Kit (Kit de calibração)
- Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho)
- Import Kit (Importar kit)
- Run (Execução)

Tabela 31. Elementos da tela da guia Auto Maint (Manutenção automática)

<p>Automated Maintenance Options (Opções de manutenção automática)</p>	<p>Fornecer botões para rotinas de manutenção usadas com frequência para a máquina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibration/Verification (Calibração/Verificação) • Performance Verification (Verificação do desempenho) • Fluidics Prep (Preparação de fluidos) • System Shutdown (Desligamento do sistema)
<p>Reagents (Reagentes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration Kit (Kit de calibração) • Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho)
<p>Report (Relatório)</p>	<p>A guia Reports (Relatórios) é exibida com o Performance Verification Report (Relatório da verificação de desempenho) escolhida na lista Report (Relatório): .</p>
<p>Import Kit (Importar kit) Exibe</p>	<p>Exibe os kits de calibração e/ou verificação de desempenho a escolher para importar.</p>
<p>Run (Execução)</p>	<p>Inicia a execução escolhida.</p>

Guia Lot Management (Gerenciamento de lotes)

Use a guia Lot Management (Gerenciamento de lotes) para gerenciar os kits de calibração e de verificação.

Figura 33: Guia Lot Management (Gerenciamento de lotes)

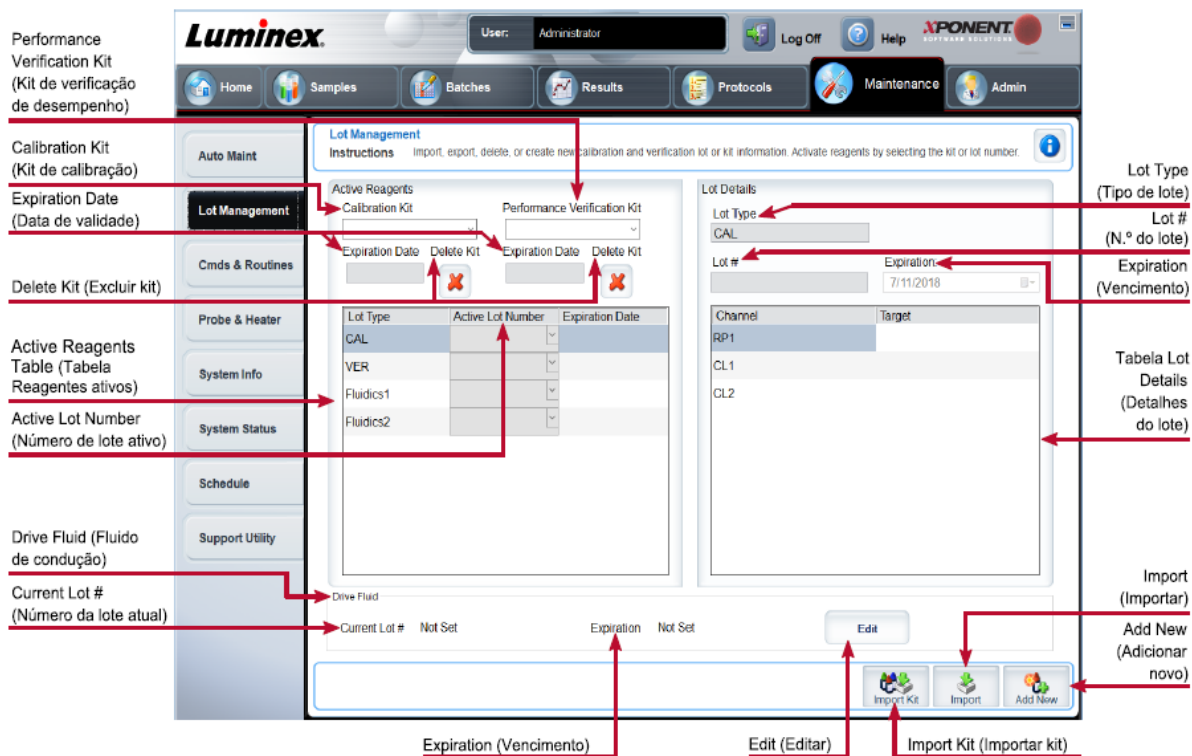


Tabela 32. Elementos da tela da guia Lot Management (Gerenciamento de lotes)

Active Reagents (Reagentes ativos)	Altera os kits de verificação de desempenho ou de calibração, números e datas de validade de lotes ou exclui um lote.
	Calibration Kit (Kit de calibração) - Escolha um kit de calibração dessa lista.
	Performance Verification Kit (Kit de verificação de desempenho) - Escolha um kit de verificação de desempenho dessa lista.
	Delete Kit (Excluir kit) - Exclui o(s) kit(s) de verificação de desempenho ou de calibração.
	Active Lot Number (Número de lote ativo) - Escolha um número de lote ativo para o reagente escolhido nesta lista.
	Tabela Active Reagents (Reagentes ativos) - Exibe informações sobre o reagente selecionado. Permite que você escolha se o lote é CAL, VER, Fluidics 1 (Fluidos 1) ou Fluidics 2 (Fluidos 2). Essa escolha é exibida na seção Lot Details (Detalhes do lote). A escolha determina quais colunas aparecerão na tabela da seção Lot Details (Detalhes do lote).
Lot Details (Detalhes do lote)	Exibe informações do lote escolhido na seção Active Reagents (Reagentes ativos).
	Lot Type (Tipo de lote) - Exibe o tipo de lote selecionado.
	Lot # (Nº do lote) - Insira o número do lote após clicar em Add New (Adicionar novo).
	Expiration (Validade) - Edite a data de vencimento após clicar em Add New (Adicionar nova).
	Tabela Lot Details (Detalhes do lote) - Insira valores-alvo de MFI para o tipo de lote que você escolheu na seção Active Reagents (Reagentes ativos). Se a sua escolha foi CAL, insira valores-alvo para CL1, CL2, e RP1. Se foi VER, insira valores-alvo para cada canal de cada reagente. Se foi Fluidics (Fluidos) 1 ou 2, não é possível inserir valores-alvo.
Drive Fluid (Fluido de condução)	Fornecer informações sobre o fluido de condução.
	Current Lot # (Nº do lote atual) - Exibe o número do lote.
	Expiration (Validade) - Exibe a data de vencimento.
	Edit (Editar) - Permite adicionar ou modificar o número do lote atual e a data de vencimento.
Import Kit (Importar kit)	Abre a caixa de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar kit de calibração ou de desempenho) para importar um kit.
Import (Importar)	Abre a caixa de diálogo Import Calibrator or Verification Lot (Importar lote de calibração ou de verificação) para importar um lote.

Export (Exportar)	Abre a caixa de diálogo Export Calibrator or Verification Lot (Exportar lote de calibração ou de verificação). Selecione um nome e um local para salvar o lote de calibração ou de verificação e clique em Save (Salvar). É necessário que você tenha escolhido um lote para poder exportar.
Add New (Adicionar novo)	Adiciona novo lote. Adicione informações na seção Lot Details (Detalhes do lote) no lado direito da janela. Insira um Lot # (N.º do lote), Expiration (Vencimento) e target (alvo) nas caixas e campos pertinentes. Clique em Save (Salvar) para salvar o lote ou em Cancel (Cancelar) para cancelar a entrada.
Delete (Excluir)	Exclui um lote selecionado na lista de Active Reagents (Reagentes ativos).

Guia Commands and Routines (Cmds & Routines) ([Comandos e rotinas])

Use a guia Cmds & Routines (Comandos e rotinas) para criar uma rotina ou para editar, excluir ou executar uma rotina ou comando selecionado e executar um ou mais comandos de manutenção, salvando-os ou não como rotina.


	O MAGPIX® Drive Fluid (fluido de condução) e a solução em que as microesferas são armazenadas contêm ProClin®, que pode causar uma reação alérgica. Use equipamentos de proteção individual (EPI), inclusive luvas e óculos de segurança.
	O MAGPIX Drive Fluid PLUS (fluido de condução PLUS) contém, e outros reagentes de laboratório podem conter, azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e cobre, formando azidas metálicas altamente explosivas. Consulte as diretrizes regulamentações locais quanto ao descarte apropriado do MAGPIX Drive Fluid PLUS (fluido de condução PLUS) utilizado e não utilizado, bem como de outros reagentes laboratoriais que contêm esse conservante.

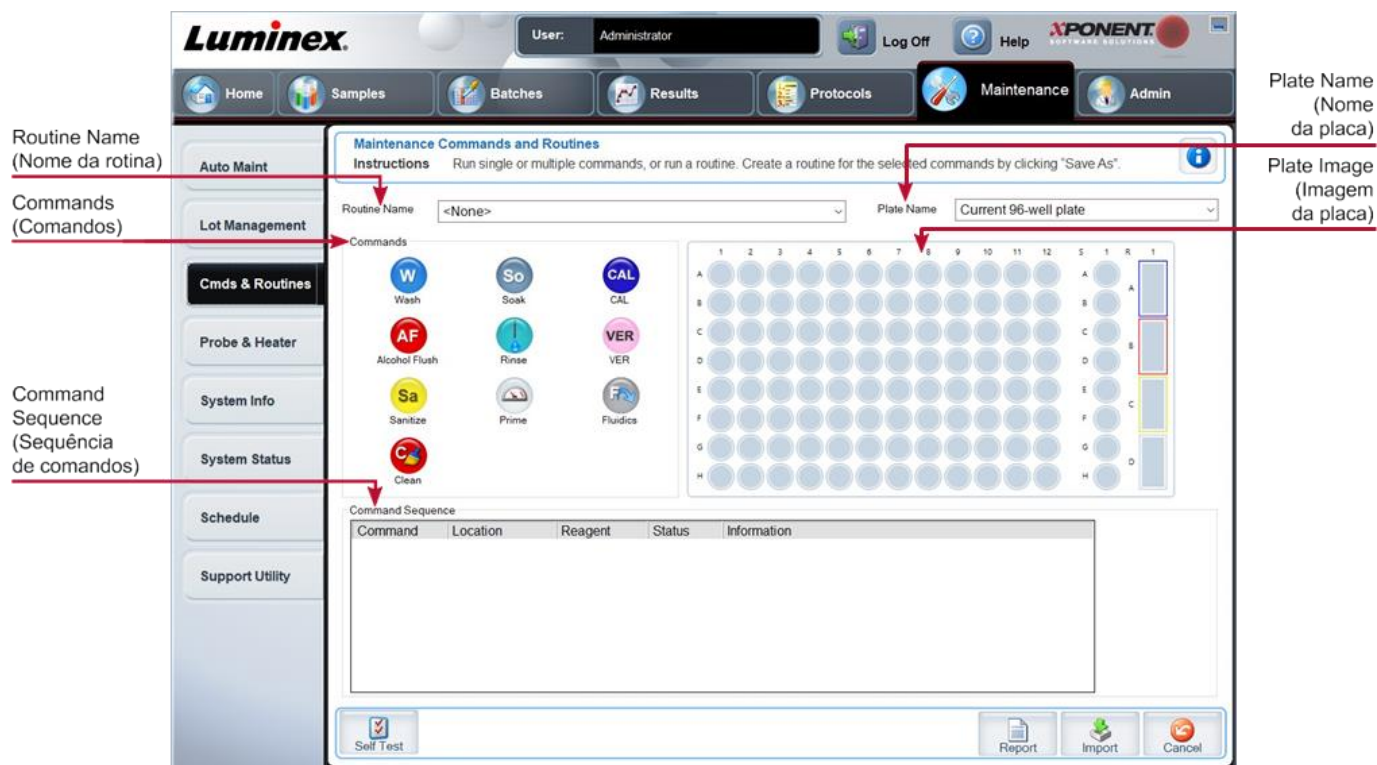
Figura 34: Guia Cnds & Routines (Comandos e rotinas)**Tabela 33. Elementos da tela da guia Cnds & Routines (Comandos e rotinas)**

Plate Name (Nome da placa)	O nome atribuído à placa durante o ajuste da altura da sonda de amostra. Escolha a placa correta na lista.
	Ao usar várias placas, faça-o na ordem correta. Se você não fizer isso, poderá obter dados e resultados de testes errôneos.
Routine Name (Nome da rotina)	Essa lista de rotinas e comandos predefinidos pode ser usada para manutenção do sistema. Alguns desses comandos estão disponíveis também na guia Auto Maint (Manutenção automática). Também é possível criar rotinas personalizadas que serão exibidas no menu suspenso Routine Name (Nome da rotina) depois que você salvar a rotina.
Commands (Comandos)	Comandos que podem ser adicionados às rotinas. Wash (Lavagem) - Envia água destilada pelas linhas de fluidos no sistema. Ela remove o fluido de um poço ou reservatório e o desloca pelo sistema até o receptáculo de resíduos. Alcohol Flush (Lavagem com álcool) - Remove as bolhas de ar da tubulação de amostra e da cubeta usando isopropanol a 70% ou etanol a 70%. A lavagem com álcool dura cerca de 5 minutos.

	<p>Sanitize (Higienizar) - Usa a área de reagentes fora da placa, pois somente o reservatório pode acomodar a quantidade de fluido necessário para higienizar o instrumento. O comando Sanitize (Higienizar) desempenha uma função semelhante à do comando de lavagem com álcool, mas utiliza 10% a 20% de água sanitária de uso doméstico para descontaminar as linhas de amostra e a cubeta após contato com risco biológico. Faça a higienização como parte da rotina diária de desligamento após contato com risco biológico.</p> <p>OBSERVAÇÃO: Água sanitária com aditivos não foi avaliada e não deve ser usada.</p>
	<p>Clean (Limpeza) - Aspira reagente de limpeza como água sanitária ou hidróxido de sódio.</p>
	<p>Soak (Imersão) - Evita a formação de cristais de sal na sonda devido à exposição ao ar. Ao se deixar a sonda de molho, o fluido de condução contido na sonda é substituído por água. Você deve efetuar a função de deixar de molho no final de cada dia. O sistema usa no mínimo 250 µL de água destilada.</p>
	<p>Rinse (Enxágue) - Realiza um enxágue.</p>
	<p>Prime - Remove bolhas de ar dos caminhos de fluido do sistema aspirando fluido de condução do frasco de fluido de condução. Não é necessário abastecer uma placa com solução.</p>
	<p>CAL - Executa uma calibração.</p>
	<p>VER - Realiza uma verificação.</p>
	<p>Fluidics (Fluidos) - Executa os fluidos.</p>
Clear (Limpar)	Apaga o comando realçado na lista Command Sequence (Sequência de comandos).
Clear All (Limpar tudo)	Apaga todos os comandos da lista Command Sequence (Sequência de comandos).
Na parte inferior direita da janela aparecem botões diferentes, dependendo da seleção que você fizer na janela.	
Command Sequence (Sequência de comandos)	Lista as rotinas ordenadas na lista Command Sequence (Sequência de comandos). A lista contém o nome de cada comando, a localização, o status do reagente e outras informações.
	Self Test (Autoteste) - Realiza um autodiagnóstico para ver se o sistema e todas as operações estão funcionando corretamente.
	OBSERVAÇÃO: Você deve realizar um autoteste como parte de sua manutenção semanal programada.
	Report (Relatório) - Abre a guia Relatórios com Relatórios de Calibração e Verificação, selecionados no menu suspenso. Clique em Generate (Gerar) para visualizar o relatório selecionado.

Import (Importar) - Importa o arquivo de rotinas.

Cancel (Cancelar) - Cancela as alterações feitas ao local padrão de um dos comandos da lista Command Sequence (Sequência de comandos). Este botão só é exibido se as alterações foram feitas à sequência de comando.

Guia Probe and Heater (Sonda e aquecedor)

Use a guia Probe & Heater (Sonda e aquecedor) para ajustar a altura da sonda e as configurações do aquecedor de placas.

Figura 35: Guia Probe & Heater (Sonda e aquecedor)

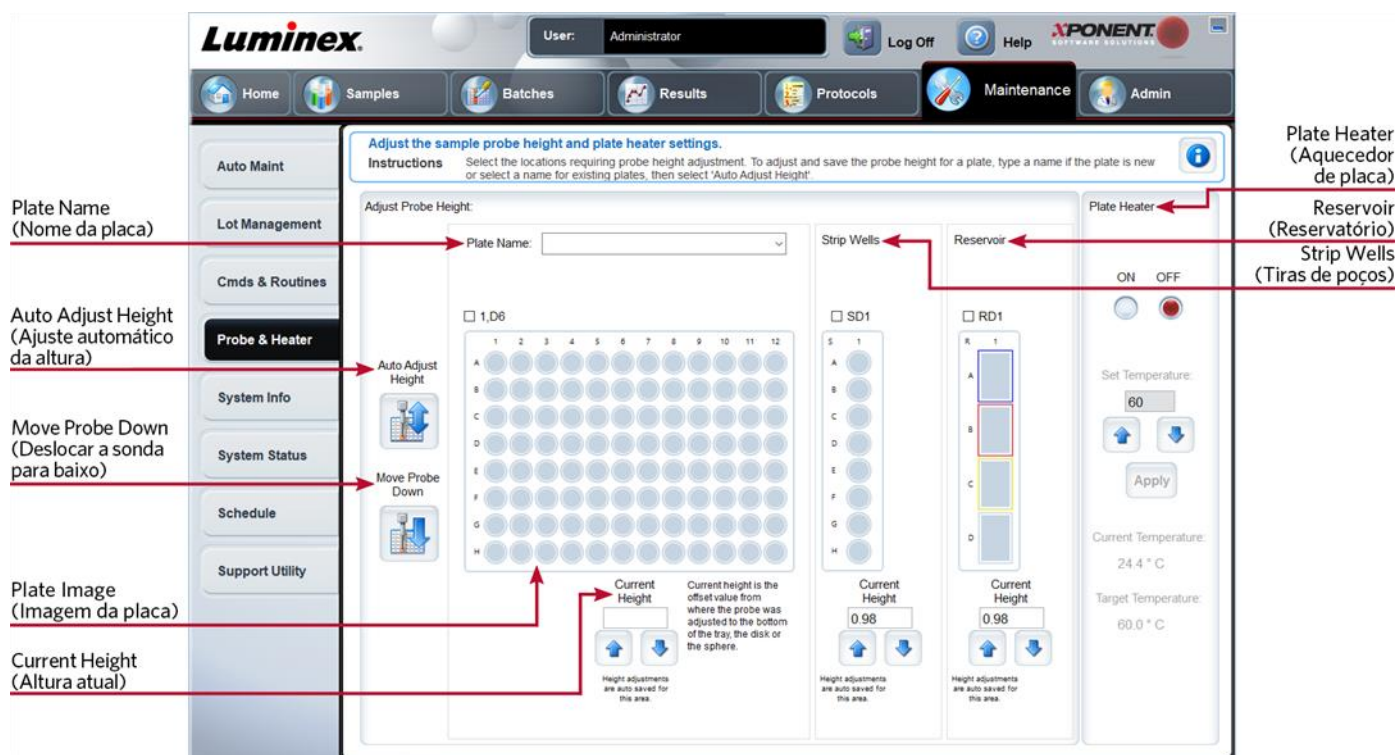



Tabela 34. Elementos da tela da guia Probe & Heater (Sonda e aquecedor)

Plate Name (Nome da placa)	Insira um nome para a placa para uso futuro ou escolha uma placa existente na lista.
Plate Images (Imagens da placa)	Designa um poço específico para uso no ajuste da altura da sonda na placa principal, no reservatório e nas tiras de poços. Ao selecionar um poço, é exibido um pino verde que indica que o poço é usado para o ajuste da altura.
Current Height (Altura atual)	Usado para o ajuste fino da altura da sonda após um ajuste automático. Exibe a altura atual da sonda, e as setas situadas embaixo permitem o ajuste para cima ou para baixo.

Auto Adjust Height (Ajuste automático da altura)	<p>Ajusta automaticamente a altura da sonda usando os locais especificados na placa principal, no reservatório e nas tiras de poços. A Luminex recomenda que você calibre a altura da sonda usando o poço D6.</p>
Move Probe Down (Deslocar a sonda para baixo)	<p>Desloca a sonda para baixo nos poço(s) especificado(s).</p>
Plate Location pin (Pino de localização na placa)	<p>Pino verde que mostra a localização do poço utilizado para o ajuste automático da altura da sonda na placa principal, no reservatório e/ou nas tiras de poços. O local padrão (e recomendado) para a placa principal é o poço D6.</p> <p>A placa principal representa uma placa de 96 poços.</p> <p>Strip Wells (Tiras de poços) representa a tira de poços adicionada à área de reagentes fora da placa quando são necessários poços adicionais. Uma fileira de poços é equivalente a uma coluna de uma placa, e, assim como em uma placa, seus poços podem ter fundo plano, fundo em V etc.</p> <p>Reservoir (Reservatório) representa o reservatório adicionado à área de reagentes fora da placa quando os procedimentos requerem quantidades maiores de um reagente, como álcool ou água destilada.</p>
Plate Heater (Aquecedor de placa)	<p>Ative e desative o Plate Heater (Aquecedor de placa) clicando em ON (ativado) ou OFF (desativado). É usado também para definir a temperatura da placa como o número digitado no campo Set Temperature (Definir temperatura). As setas para cima e para baixo permitem incrementos de meio grau. Clique em Apply (Aplicar) para aplicar as novas configurações de temperatura. A temperatura atual e a temperatura-alvo são exibidas na parte inferior dessa seção. A faixa de temperatura é de 35 °C a 60 °C.</p>
	<p>O aquecedor de placa pode se tornar quente o suficiente para causar lesões. Tome cuidado ao manuseá-lo após o aquecimento.</p>
Save Plate (Salvar placa)	<p>Aparece depois de você ter digitado um novo nome de placa na lista Plate Name (Nome da placa), e é utilizado para salvar a placa atual. É exibida uma mensagem de aviso.</p>

OBSERVAÇÃO: Se você salvar uma placa sem efetuar um ajuste automático, o nome da placa é salvo, mas o ajuste da altura da sonda não o é. Se você fizer isso, não será possível usar a placa com este instrumento. Se o seu objetivo é salvar a placa para usá-la quando criar um protocolo para exportar e importar, clique em Save (Salvar). Caso contrário, clique em Cancel (Cancelar) e efetue um ajuste automático.

Guia System Info (Informações do sistema)

Use a aba System Info (Informações do sistema) para visualizar informações e diagnósticos sobre o instrumento Luminex®.

Essa guia inclui as seguintes informações:

Software Version (Versão)	Delta Calibration Temp (Delta de temperatura de calibração)
Operating System (Sistema operacional)	System Temperature (Temperatura do sistema)
Licensing (Licenciamento)	Last Calibration (Última calibração)
Instrument Type (Tipo de instrumento)	Last Verification (Última verificação)
Serial Number (Número de série)	Last Fluidics Test (Último teste de fluidos)
Firmware Version (Versão do firmware)	Drive Fluid
Calibration/Verification Status (Status de calibração/verificação)	Waste Fluid (Fluido residual)

Tabela 35. Elementos da tela da guia System Info (Informações do sistema)

Os itens da lista relacionados com calibração e verificação têm um dos estados seguintes:

Passed (Aprovado)	Indica que o processo foi efetuado com sucesso.
Failed (Falhou)	Indica que o processo não foi efetuado com sucesso. Os itens que falharam aparecem em vermelho.
Not Current (Não atuais)	Indica que os verificadores não são atuais. Os verificadores não são atuais se você não calibrar o sistema desde a última vez que executou os verificadores.
Not Yet Run (Ainda não executado)	Indica que o processo ainda não foi executado nessa máquina.
Copy (Copiar)	Copia as informações do sistema para a área de transferência do Windows®. Em seguida, você poderá colar essas informações em um editor de texto, como o Notepad.
Save (Salvar)	Abre a caixa de diálogo Save As (Salvar como) para especificar um nome de arquivo e um local para salvar o arquivo de informações do sistema.

Guia System Status (Status do sistema)

Use a guia System Status (Status do sistema) para visualizar, imprimir e salvar informações de registro do status do sistema.

Tabela 36. Elementos da tela da guia System Status (Status do sistema)

Search By Log Type (Pesquisar por tipo de registro)	Filtra o tipo de informações de registro.
Search By Log Date (Pesquisar por data de registro)	Permite usar um intervalo de datas para exibir um registro das atividades do sistema.
Tabela System Log (Registro do sistema)	Exibe uma lista de informações sobre cada processo do sistema.
Export (Exportar)	Digite um nome e escolha um local para onde exportar o registro do sistema. Selecione Overwrite (Substituir) para substituir um arquivo existente. Esse botão e exporta o arquivo no formato .CSV.
Advanced (Avançado)	Exibe as informações adicionais a seguir no registro do sistema - Log Type (Tipo de registro), User ID (ID do usuário) e Error Level (Nível de erro).

Guia Schedule (Programação)

Use a guia Schedule (Programação) para visualizar lembretes de análise da sequência a ser efetuada no instrumento.

Tabela 37. Elementos da tela da guia Schedule (Programação)

Reminders (Lembretes)	Subject (Assunto) - A análise da sequência.
	Reminder (Lembrete) - Uma descrição da análise da sequência.
	Next Alert Date (Próxima data de alerta) - O dia em que o xPONENT® alerta sobre a análise da sequência.
	Alert Time (Horário de alerta) - A hora em que o xPONENT alerta sobre a análise da sequência.
	Notes (Observações) - Quaisquer informações adicionais que você deseja saber sobre a análise da sequência.

Guia Support Utility (Utilitário de suporte)

Use a guia Support Utility (Utilitário de suporte) para criar um arquivo de suporte que pode ser enviado para o *Suporte Técnico da Luminex*. Para incluir informações de lote no arquivo de suporte, use o botão Include Batch Information (Incluir informações de lote) e a tabela Select Batch (Selecionar lote).

Tabela 38. Elementos da tela da guia Support Utility (Utilitário de suporte)

Include Batch Information (Incluir informações de lote)	Marque essa caixa de seleção para incluir informações de lote no arquivo de suporte. Ela ativa a tabela Select Batch (Selecionar lote).
Select Batch (Selecionar lote)	Esta tabela contém colunas para as seguintes informações de um lote - Nome, Protocolo, Versão do protocolo, Data, Status.
Support (Suporte)	Abre a caixa de diálogo Support Utility (Utilitário de suporte).

Página Admin (Administração)

Para visualizar alguns dos recursos da página Admin (Administração), é preciso ter as licenças apropriadas.

Guia System Setup (Configuração do sistema)

Use a aba System Setup (Configuração do sistema) para definir configurações do sistema tais como configurações do aplicativo, configurações de Sistema de Informações Laboratoriais (LIS), opções de manutenção e configurações de programas de análise externos. Essas configurações alteram algumas das formas básicas em que o xPONENT® funciona, permitindo a personalização de muitas das funções básicas. Selecione as opções que você deseja ativar e clique em Save (Salvar).

Tabela 39. Elementos da tela da guia System Setup (Configuração do sistema)

Application Settings (Configurações do aplicativo)	Enable Virtual Keyboard (Habilitar teclado virtual) - Habilita o teclado virtual touchscreen.
	Allow the application to be minimized (Permitir que o aplicativo seja minimizado) - Habilita o comando para minimizar o software xPONENT, permitindo o acesso à área de trabalho do computador. Se essa caixa de seleção estiver desmarcada, o botão de minimização do aplicativo não funcionará.
	Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorar permissão de usuário ao sair do software) - Permite que o usuário feche o software xPONENT, independentemente de permissão anterior na guia User Setup (Configuração do usuário).
	Add header when exporting data from grids (Adicionar cabeçalho ao exportar dados da grade) - Adiciona uma linha de cabeçalho ao exportar dados.
LIS Settings (Configurações do LIS [Sistema de informações para laboratórios])	Essa configuração se aplica somente àqueles que utilizarem o xPONENT com um LIS.
	Connect to LIS (Conectar ao LIS) - Habilita a conexão ao LIS.
	Browse (Procurar) - Abre a caixa de diálogo Browse for Folder (Procurar pasta). Escolha um local para que o sistema verifique a chegada de encomendas de entrada. Esse botão não funciona se o LIS (Sistema de informações para laboratórios) não estiver habilitado.

<p>External Analysis Program Settings (Configurações de programa de análise externo)</p>	<p>Essa opção é para aqueles que utilizem um programa que não seja o xPONENT para analisar os dados coletados.</p> <p>Installed Analysis Programs (Programas de Análise Instalados) - Lista os programas de análise atualmente instalados.</p> <p>Add New (Adicionar Novo) - Abre a caixa de diálogo New External Analysis Program (Novo Programa de Análise Externo).</p> <p>Browse (Procurar) - Abre outra caixa de diálogo para selecionar o local do arquivo para o programa de análise de terceiros. O local selecionado aparece na janela Path (Caminho), e o nome é exibido no campo Name (Nome).</p> <p>Command Line Parameters (Parâmetros de Linha de Comando) - Para manter as configurações de linha de comandos padrão, deixe Command Line Parameters (Parâmetros de Linha de Comando) em branco. Caso contrário, digite o parâmetro de linha de comando para os parâmetros que você deseja que o xPONENT utilize com o programa de análise externo. Se essas informações forem fornecidas com a documentação do programa externo de análise, use-as. Caso contrário, você pode digitar os seguintes parâmetros integrados no xPONENT, em qualquer ordem:</p> <p>#c - Output.csv (.csv de saída), full file path (caminho completo do arquivo), #p - Protocol name (nome do protocolo), #b - Batch name (nome do lote), #u - Logged in user name (Nome do usuário conectado)</p> <p>Set Default (Definir como Padrão) - Define o programa de análise escolhido como o programa de análise padrão para o xPONENT.</p>
<p>Remove (Remover)</p>	<p>Remove o programa selecionado da lista Installed Analysis Programs (Programas de análise instalados).</p>
<p>Edit (Editar)</p>	<p>Abre a caixa de diálogo New External Analysis Program (Novo programa de análise externo), onde você pode editar as configurações do programa selecionado.</p>
<p>Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Desabilitar o início automático da análise externa quando os lotes forem concluídos para todos os protocolos)</p>	<p>Desabilita o início automático do programa de análise de terceiros após a aquisição de lotes.</p>

Arrange Main Navigation Pages (Organizar as páginas da navegação principal)	Essas opções permitem que você personalize a ordem em que os botões da navegação principal (páginas) são exibidos.
	Main Navigation Arrows (Setas de navegação principais) - Desloca a ordem de exibição do cabeçalho selecionado na parte superior da janela.
	Default (Padrão) - Restaura o software para a disposição padrão do cabeçalho da página.
Maintenance Options (Opções de manutenção)	System Initialization Procedure (Procedimento de inicialização do sistema) - Exibe as opções disponíveis a serem usadas como procedimentos-padrão de inicialização do sistema.
	Calibration expiration days (Dias até o vencimento da calibração) - Escolha o número de dias em que a calibração do sistema expira.

Adicionar um programa externo de análise

1. Se o programa estiver em um suporte externo como um CD ou pen drive, insira a mídia.
2. Navegue até a página **Admin** (Administração) guia > **System Setup** (Configuração do sistema).
3. Clique em **Add New** (Adicionar novo) para abrir a caixa de diálogo **New External Analysis Program** (Novo programa de análise externo).
4. Insira um nome para o programa de análise externo.
5. Clique em **Browse** (Procurar) para navegar até o arquivo .exe do programa em questão. Clique duas vezes no nome do arquivo.
6. Insira o parâmetro de linha de comando para os parâmetros que você deseja que o xPONENT® utilize com o programa de análise externo. Se essas informações forem fornecidas com a documentação do programa externo de análise, use-as. Caso contrário, você pode digitar os seguintes parâmetros integrados no xPONENT, em qualquer ordem:
 - #c - Output.csv, caminho completo do arquivo
 - #p - Nome do protocolo
 - #b - Nome do lote
 - #u - Nome do usuário conectado

OBSERVAÇÃO: Para manter as configurações de linha de comando como padrão, deixe o campo Command Line Parameters (Parâmetros de linha de comando) em branco.

Editar um programa de análise

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) guia > **System Setup** (Configuração do sistema).
2. Na lista **Installed Analysis Programs** (Programas de análise instalados), clique no programa que você deseja editar.
3. Clique em **Edit** (Editar). Aparecerá a caixa de diálogo **Edit External Analysis Program** (Editar programa de análise externo).
4. Edite o **Name** (Nome), o **Path** (Caminho) ou os **Command Line Parameters** (Parâmetros de linha de comando), ou defina esse como o programa de análise predefinido, caso haja dois ou mais programas instalados. O nome do programa de análise predefinido é exibido em negrito.

Remover um programa de análise

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) guia > **System Setup** (Configuração do sistema).
2. Na lista Installed Analysis Programs (Programas de análise instalados), selecione o programa que você deseja desinstalar.
3. Clique em **Remove** (Remover).
4. Para impedir que o programa de análise externo seja iniciado automaticamente, selecione **Disable automatic launching of External Analysis** when batches complete for all protocols (Desabilitar o início automático da análise externa quando os lotes são concluídos para todos os protocolos).

Guia Group Setup (Configuração de grupo)

Essa guia é acessível somente nos pacotes Security (Protegido) ou 21 CFR Part 11 (parte 11 do título 21 do código de regulamentos federais dos EUA). Use essa guia para atribuir permissões a diferentes grupos de usuários. Além disso se você tem um pacote 21 CFR Part 11 (parte 11 do título 21 do código de regulamentos federais dos EUA), você pode exigir uma assinatura eletrônica para a realização de determinadas tarefas.

OBSERVAÇÃO: O pacote 21 CFR Part 11 (parte 11 do título 21 do código de regulamentos federais dos EUA) oferece também pleno acesso às funcionalidades do pacote Secure (Protegido).

Os usuários são designados a grupos, e cada grupo são outorgadas permissões. Não atribua permissões diretamente a usuários individuais. Use essa guia para desbloquear contas de usuários que tenham ficado bloqueados fora do sistema.

Tabela 40. Elementos da tela da guia Group Setup (Configuração de grupo)

<p>Group Profile (Perfil de grupo)</p>	<p>Os seguintes grupos de usuários são predefinidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrator (Administrador) • Supervisor • Service (Serviço) • Technician2 (Técnico2) • Technician1 (Técnico1) • Reviewer (Revisor) <p>O usuário pertence ao grupo ao qual você o designou.</p>
<p>Group Features (Recursos de grupo)</p>	<p>A lista Group Features (Recursos de grupo) contém as categorias de permissões. Quando você seleciona uma categoria da lista, a seção Features (Recursos) exibe as tarefas individuais que fazem parte dessa categoria. As categorias disponíveis são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • System Administration (Administração do sistema) • Batch Management (Gerenciamento de lotes) • Protocol Management (Gerenciamento de protocolos) • Lot and Std/Ctrl Kit management (Gerenciamento de lotes e kits padrão/de controle) • Import and export data (Importar e exportar dados) • Archiving (Arquivamento)

Caixa de seleção Allowed (Permitido)	Permite que o grupo selecionado execute a tarefa em questão.
Caixa de seleção Signature Required (Assinatura obrigatória)	Exige uma assinatura digital sempre que um usuário do grupo selecionado executar a tarefa em questão.

Desmarque **Allowed** (Permitido) e selecione **Signature Required** (Assinatura obrigatória) para exigir assinatura eletrônica de outro usuário cuja conta estiver configurada para permitir ação. Quando você fizer isso, o usuário atual não poderá concluir a ação sem essa assinatura eletrônica. As atividades realizadas com "Signature Required" ("Assinatura obrigatória") são rastreadas no **System Log** (Registro do sistema).

Permissões disponíveis por grupo

- **System Administration** (Administração do sistema)
 - Manage Users (Gerenciar usuários) (adicionar, editar ou excluir usuários)
 - Manage System Configuration (Gerenciar a configuração do sistema)
 - Perform Calibration and Verification (Executar calibração e verificação)
 - Manage Alerts (Gerenciar alertas)
 - Manage scheduled maintenance (Gerenciar análise da sequência)
 - Change batch options and CSV options (Alterar opções de lote e opções de CSV)
 - Allow exit software (Permitir sair do software)
 - Batch run override system (Execução de lote ignora o sistema)
 - Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits (Criar, excluir e ativar lotes e kits de Cal e Ver)
- **Protocol Management** (Gerenciamento de protocolos)
 - Create Protocol (Criar protocolo)
 - Edit Protocol (Editar protocolo)
 - Delete Protocol (Excluir protocolo)
- **Batch Management** (Gerenciamento de lotes)
 - Create Batch (Criar lote)
 - Edit Batch (Editar lote)
 - Delete Batch (Excluir lote)
 - Run Batch (Executar lote)
 - Validate and Invalidate Results (Validar e invalidar resultados)
 - Replay Batch/Recalculate Data (Executar lote novamente/Recalcular dados)
 - Approve Batch (Aprovar lote)
 - Reanalyze Results (Reanalisar resultados)
 - Save Batch after changing results (Salvar lote após alterar resultados)
 - Change Formula (Mudar de fórmula)
 - View Processed Batch Results (Visualizar resultados de lotes processados)
 - Export Processed Batch Results (Exportar resultados de lotes processados)
- **Lot and Std/Ctrl Kit Management** (Gerenciamento de lotes e kits padrão/de controle)
 - Create Std/Ctrl Kit and Lots (Criar kits e lotes padrão/de controle)

- Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Editar kits e lotes padrão/de controle)
- Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Excluir kits e lotes padrão/de controle)
- **Archiving** (Arquivamento)
 - Backup/Restore (Fazer backup/Restaurar)
 - Archive (Arquivar)
- **Import and export data** (Importar e exportar dados)
 - Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Exportar arquivos de lote, protocolo, kit ou lote)
 - Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importar arquivos de lote, protocolo, kit ou lote)

Quando você executa uma ação que requer assinatura eletrônica, aparece a caixa de diálogo Electronic Signature (Assinatura eletrônica). O ID de usuário é preenchida automaticamente. Insira a sua senha e eventuais comentários. Clique em OK para completar a assinatura eletrônica, ou em Cancel (Cancelar) para cancelar a assinatura.

Configurar permissões de grupo

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **Group Setup** (Configuração de grupo).
2. No menu suspenso **Group Profile** (Perfil de grupo), clique no perfil de grupo que você deseja configurar.
3. No menu suspenso **Group Features** (Recursos de grupo), escolha cada recurso de grupo que deseja configurar para o perfil de grupo escolhido.
4. Na seção **Features** (Recursos), marque a caixa de seleção **Allowed** (Permitido) aoladodapermissãodesejada para permitir que o grupo selecionado execute a tarefa em questão. Se você estiver usando o pacote 21 CFR Part 11 (parte 11 do título 21 do código de regulamentos federais dos EUA), marque a caixa de seleção **Signature Required** (Assinatura obrigatória) ao lado da permissão desejada para exigir uma assinatura digital sempre que um usuário do grupo selecionado executar a tarefa em questão.

OBSERVAÇÃO: Essas tarefas são rastreadas no System Log (Registro do sistema).

OBSERVAÇÃO: Dependendo dos recursos escolhidos para o grupo, a lista de permissões será alterada.

5. Clique em Save (Salvar).
6. Na caixa de diálogo Settings Saved (Configurações salvas), clique em **OK**.

Guia User Setup (Configuração de usuário)

Use a guia User Setup (Configuração de usuário) para criar ou editar uma conta de usuário, remover um usuário do sistema ou visualizar uma lista de usuários autorizados e dos detalhes dos seus perfis.

OBSERVAÇÃO: Para executar essas tarefas é necessário ter privilégios administrativos ou estar usando a versão Secure (Protegido) do xPONENT ou a versão 21 CFR Part 11 (parte 11 do título 21 do código de regulamentos federais dos EUA).

Tabela 41. Elementos da tela da guia User Setup (Configuração de usuário)

Create New User (Criar novo usuário)	Abre a janela Create User Account (Criar conta de usuário).
Global User Settings (Configurações globais de usuário)	Password Expiration (Validade da senha) - Digite a duração da senha em dias. O período padrão é 180 dias.

	Unsuccessful Login Attempts (Tentativas de logon sem sucesso) - O número padrão de logons sem sucesso permitidos são três tentativas.
	Automatic Logoff (seconds) (Log-off automático) (segundos) - Quantos segundos se passam até o log-off automático. O número padrão é 0.
	Minimum User ID Length (Tamanho mínimo do ID de usuário) - O tamanho mínimo do ID de usuário por padrão é de seis caracteres.
	Minimum Password Length (Tamanho mínimo de senha) - O tamanho mínimo da senha por padrão é de seis caracteres.
Users (Usuários)	Exibe uma lista de todos os usuários. A lista inclui ID , Name (Nome) e Group Profile (Perfil de grupo), e indica se a conta do usuário está ou não bloqueada.
Delete User (Excluir usuário)	Remove da lista o usuário selecionado.
Edit User (Editar usuário)	Abre a tela Edit User Account (Editar conta de usuário). Essa tela tem as mesmas opções da tela Create User Account (Criar conta de usuário).

Criar uma nova conta de usuário

- Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **User Setup** (Configuração de usuário).
- Clique em **Create New User** (Criar novo usuário). Aparecerá a janela **Create User Account** (Criar conta de usuário).
 - Insira o ID do usuário no campo **User ID** (ID do usuário). O ID de usuário não distingue maiúsculas e minúsculas.
OBSERVAÇÃO: Você pode alterar o número de caracteres necessário para um ID de usuário na guia **User Setup** (Configuração de usuário). Uma vez que um ID de usuário é criada e excluída, não é possível usar esse ID de usuário novamente.
 - Insira o nome do usuário no campo **User** (Usuário).
 - Marque a caixa de seleção **Account Status** (Status da conta) para bloquear a conta, ou desmarque-a para desbloquear a conta.
 - Insira uma senha para o usuário no campo **Password** (Senha) e, em seguida, digite-a novamente no campo **Reenter Password** (Reinsérer senha).
 - Se você quer que o usuário altere a senha no primeiro logon, selecione **Change password after next login** (Alterar senha após o próximo logon). O comprimento necessário para as senhas é configurado na guia **Group Setup** (Configuração de grupo).
 - No menu suspenso **Group Profile** (Perfil de grupo), selecione a função do usuário que você está criando.
- Clique em **Save** (Salvar) para voltar para a guia **User Setup** (Configuração de usuário).
- Clique em **Cancel** (Cancelar) para voltar para a guia **User Setup** (Configuração de usuário) sem salvar.

Definir Global User Settings (Configurações globais de usuários)

As configurações definidas na seção **Global User Settings** (Configurações globais de usuário) afetam todos os usuários em todos os grupos de usuários. Você pode manter as configurações predefinidas ou digitar seus

próprios valores.

Para definir as configurações globais de usuário, faça o seguinte:

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **User Setup** (Configuração de usuário).
2. Na seção **Global User Settings** (Configurações globais de usuário), digite um período de tempo (em dias) no campo **Password Expiration** (Vencimento da senha).
3. Defina o número de **Unsuccessful Login Attempts** (Tentativas de login malsucedidas) permitidas.
4. Defina quantos segundos devem passar antes que o **Automatic Logoff (seconds)** (Log-off automático -segundos) seja iniciado.
5. Insira o **Minimum User ID Length** (Comprimento mínimo do ID de usuário).
6. Insira o **Minimum Password Length** (Comprimento mínimo da senha).
7. Clique em **Save** (Salvar).
8. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações salvas), clique em **OK**.

Editar permissões de usuários

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **User Setup** (Configuração de usuário).
2. Na seção **Users** (Usuários), escolha a **User ID** (ID de usuário) e, em seguida, clique em **Edit User** (Editar usuário).
3. Na janela **Edit User Account** (Editar conta de usuário), edite as informações desejadas.
4. Clique em **Save** (Salvar).

Restaurar status da conta

Se um usuário tentar fazer logon sem sucesso mais do que o número de vezes permitido, ele será bloqueado.

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **User Setup** (Configuração de usuário).
2. Na seção **Users** (Usuários), escolha a **User ID** (ID de usuário) e clique em **Edit User** (Editar usuário).
3. Limpe o status da conta: caixa de seleção **Locked** (Bloqueada).
4. Clique em **Save** (Salvar).

Guia Batch Options (Opções de lote)

Use a guia Batch Options (Opções de lote) para definir as opções de análise e aquisição de lotes.

Tabela 42. Elementos da tela da guia Batch Options (Opções de lote)

Batch Options (Opções de lote)	<p>Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified. (Permitir a execução de um lote com o instrumento não calibrado e/ou não verificado.) - Permite a execução de lotes com o instrumento não calibrado.</p>
	<p>As configurações para permitir executar/salvar com reagentes vencidos, executar um lote com a temperatura XY fora da faixa e executar um lote com o instrumento não calibrado e/ou não verificado são gerenciadas no nível do sistema. Se uma (ou mais) dessas opções estiver habilitada, você não poderá executar lotes enquanto a condição em questão existir. No entanto, se você tiver a permissão de grupo Batch run override system (Execução de lote ignora o sistema), você poderá executar um lote com a condição presente. Sem Batch run override system (Execução de lote ignora o sistema), você não poderá ignorar algumas ou todas essas condições, e portanto não poderá executar nem salvar lotes.</p>

	<p>Use weighting as default option for quantitative analysis. (Usar ponderação como opção predefinida para análise quantitativa.) - Configura a ponderação para análise quantitativa como padrão em ON (Ativada) para novos protocolos.</p>
	<p>Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information. (Avisar ao salvar/executar um novo lote com um novo protocolo sem salvar as informações do protocolo e/ou dos padrões e controles). - Abre uma caixa de diálogo que avisa ao salvar ou executar um novo lote com um novo protocolo sem que você tenha salvo as informações do protocolo e/ou dos padrões e controles.</p>
<p>Batch Settings (Configurações de lote)</p>	<p>Analysis display decimal places (Placas decimais de exibição da análise) - Digite o número de dígitos que o sistema exibe. O número padrão de dígitos é três.</p>
	<p>Calibration expiration days (Dias de validade da calibração) - Digite o número de dias que deseja manter uma calibração do sistema ativa antes de vencer. O número padrão é sete.</p>
	<p>Minimum bead count for obtaining results (Contagem de esferas mínima para obtenção de resultados) - Digite qualquer número inteiro de 0 a 1.000.000. Essa é a contagem mínima de esferas que deve ser observada pelo instrumento para um analito específico para que os dados possam ser utilizados em cálculos estatísticos exibidos nos gráficos e na tabela de resultados. Quando definido como um número superior a 0, o instrumento não exibe dados para conjuntos de esferas que não gerem eventos iguais ou inferiores a esse valor. Insira 0 para exibir todos os eventos. A configuração padrão é 1.</p>
	<p>Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Permitir que lotes sejam executados ou salvos sem número de lote, validade ou fabricante) - Permite salvar lotes sem as informações normais necessárias.</p>
	<p>Default Pre-Batch Routine (Rotina pré-lote padrão) - As rotinas de manutenção do sistema como lavagem, descarga ou limpeza podem ser programadas em diferentes pontos em um lote, a fim de evitar a formação de obstruções e manter o máximo desempenho do sistema. As rotinas pré-lote, especificamente, são recomendadas para matrizes de amostras desafiadoras, como materiais viscosos ou materiais que contêm partículas em suspensão, pois esses materiais podem obstruir o instrumento. Escolha a rotina pré-lote para especificar uma determinada rotina a ser executada antes de se executar um lote.</p> <p>OBSERVAÇÃO: O comando Rinse (Enxágue) é executado depois de todas as rotinas pré-lote.</p>
<p>Default Post-Batch Routine (Rotina pós-lote padrão) - Uma rotina pós-lote da Luminex é executada automaticamente no final de cada lote para limpar a câmara da amostra e manter o máximo desempenho do sistema. Ela não pode ser excluída nem modificada, e a sua execução faz parte da configuração padrão. Entretanto, é possível desativar essa rotina ou usar outra rotina. A Luminex recomenda limpar o sistema com hidróxido de sódio (0,1N de NaOH).</p>	

	<p>Default Routines (Rotinas padrão) - As rotinas de manutenção do sistema como lavagem, descarga ou limpeza podem ser programadas em diferentes pontos em um lote, a fim de evitar a formação de obstruções e manter o máximo desempenho do sistema. As rotinas pré-lote, especificamente, são recomendadas para matrizes de amostras desafiadoras, como materiais viscosos ou materiais que contêm partículas em suspensão, pois esses materiais podem obstruir o instrumento. Selecione esta opção para especificar uma rotina para executar antes da execução de um lote.</p>
	<p>Default Analysis Graph Axes (Eixos padrão do gráfico de análise) - Either Log X Axis or Log Y Axis (Registrar Eixo X ou Registrar Eixo Y).</p>
Batch Thresholds (Limites de lote)	<p>Detection enabled (Detecção habilitada) - Marque ou desmarque para detecção de contagem baixa de esferas.</p>
	<p>Well Count (Contagem de poços) - Quando esse número de poços consecutivos adquire uma contagem de esferas inferior ao número especificado no campo Total Bead Count (Contagem total de esferas), é realizada a ação relativa à contagem baixa de esferas.</p>
	<p>Total Bead Count (Contagem total de esferas) - O número de esferas que devem ser contadas por poço para não receber uma mensagem de aviso.</p>
	<p>Action (Ação) - Selecione Error (Stop) (Erro [parar]), Warning (Pause) (Aviso [pausa]), Warning (Log) (Aviso [registro]) ou Run Routine (Executar rotina). A ação selecionada é realizada quando o número de poços no campo Well Count (Contagem de poços) é executado sem alcançar o número de esferas do campo Bead Count (Contagem de esferas).</p>

Guia Alert Options (Opções de alertas)

Use a guia Alert Options (Opções de alertas) para configurar opções de alertas sobre vários eventos do sistema.

Configurar opções de notificação

Para configurar as opções de notificação para diversos eventos:

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia Alert Options (Opções de alerta).
2. Selecione **Dialog** (Diálogo) se desejar que apareça uma caixa de diálogo para um evento específico.
3. Selecione **Email** (E-mail) se quiser enviar uma notificação por e-mail para um evento específico.
OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o PC está conectado a uma rede antes de enviar um e-mail.
4. Selecione **Sound** (Som) se quiser que seja reproduzido um som para um evento específico.
5. Se você optar por enviar uma notificação por e-mail para um evento específico e o endereço de e-mail não estiver ainda configurado, clique em **Setup Email** (Configurar e-mail) para abrir a caixa de diálogo **Setup Email** (Configurar e-mail). Ative ou desative as notificações por e-mail marcando ou desmarcando a caixa de seleção **Email Active** (E-mail ativo).
 - a. Entre em contato com o seu administrador do sistema para determinar as informações corretas para os campos **Mail Server Host** (Host do servidor de e-mail), **From Email Address** (Endereço do e-mail de entrada), **From Email Password** (Senha do e-mail de entrada) e **Mail Server Port** (Porta do servidor de e-mail), e se você precisa marcar a caixa de seleção **Enable SSL** (Habilitar SSL [Secure Sockets Layer]).

- b. Digite os endereços de e-mail no campo **Email Addresses (separated by commas)** (Endereços de e-mail - separados por vírgulas) para onde deseja enviar as notificações de alerta.
- c. Clique em **Test** (Teste) para enviar um e-mail de teste aos endereços que você digitou.
6. Clique em **OK** para aplicar quaisquer alterações.
7. Na caixa de diálogo **Save Settings** (Salvar configurações), clique em **OK**.

Guia CSV Options (Opções de CSV)

OBSERVAÇÃO: Para executar essa tarefa é necessário ter privilégios administrativos, caso você esteja usando o pacote 21 CFR Part 11 (parte 11 do título 21 do código de regulamentos federais dos EUA) ou o pacote Secure (Protegido).

Use a guia CSV Options (Opções de CSV) para definir o que o arquivo CSV (comma-separated values [valores separados por vírgulas]) conterá e onde ele será armazenado.

Tabela 43. Elementos da tela da guia CSV Options (Opções de CSV)

Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automaticamente o arquivo CSV de resultados quando o lote for concluído)	Exporta automaticamente os resultados para um arquivo CSV quando o sistema termina de analisar o lote. Isso permite executar programas com dados exportados sem precisar iniciar a exportação manualmente.
Automatically export batch when batch is complete (Exportar automaticamente o lote quando este for concluído)	Exporta automaticamente as informações do lote quando o lote for concluído.
Maximum number of data columns in CSV file (Número máximo de colunas de dados no arquivo CSV)	Define o número de valores individuais em cada linha do arquivo de valores separados por vírgulas. Cada valor é separado do valor anterior e do valor seguinte por uma vírgula.
Use US regionalization format only (Usar somente o formato de regionalização dos EUA)	Exporta dados somente no formato de regionalização dos EUA. Use essa opção se o seu programa de análise externo exigir um arquivo de saída CSV com delimitadores dos EUA.
Include Advanced Statistics (Incluir estatísticas avançadas)	Exporta estatísticas avançadas e adicionais, tais como contagens aparadas, no arquivo CSV. Consulte a especificação do arquivo CSV para obter detalhes.
CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Pasta de exportação de CSV e pasta dos lotes exportados automaticamente)	Exibe o caminho e o local para onde o arquivo CSV ou o arquivo de lote exportado automaticamente serão exportados. Clique em Browse (Procurar) para alterar o local de exportação dos arquivos.
Automatically Export LXB files (Exportar automaticamente os arquivos LXB)	Exibe o caminho e o local para onde os arquivos LXB serão exportados. Clique em Browse (Procurar) para alterar o local de exportação dos arquivos.

Automatically Export Run CSV files (Exportar automaticamente os arquivos CSV de execuções)	Exibe o caminho e o local para onde os arquivos CSV de execuções serão exportados. Clique em Browse (Procurar) para alterar o local de exportação dos arquivos.
Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Converter automaticamente os arquivos de execuções brutos para o formato CSV para cada poço do lote)	Converte automaticamente os arquivos de execuções brutos para o formato CSV para cada poço do lote. Essa opção cria um arquivo CSV formatado para os dados brutos de esferas de cada poço.
Test Sort Order (Ordem de classificação dos testes)	Define um método para classificar os dados dos testes. As opções são By Analyte Name (Por nome do analito), By Region ID (Por ID da região) ou By Setup Order (Por ordem de configuração).

Guia Archive (Arquivamento)

Use a guia Archive (Arquivamento) para arquivar todos os tipos de arquivo: lotes, protocolos, kits, partidas e registros do Sistema de Informações Laboratoriais (Laboratory Information System – LIS).

Ao se clicar no botão Launch Archive Utility (Iniciar utilitário de arquivamento), aparece a caixa de diálogo Archive Utility (Utilitário de arquivamento).

OBSERVAÇÃO: Para fazer backup ou restaurar arquivos do xPONENT® feche o aplicativo e selecione xPONENT ARCHIVE (Arquivamento do Windows®) no menu Start (Iniciar).

Caixa de diálogo Archive Utility (Utilitário de arquivamento)

Clique no botão Launch Archive Utility (Iniciar utilitário de arquivamento) para abrir a caixa de diálogo Archive Utility (Utilitário de arquivamento).

O Archive Utility (Utilitário de arquivamento) pode ser usado no xPONENT® para configurar a frequência e os tipos de arquivos dos quais se deseja fazer backup. As estatísticas sobre espaço em disco e espaço de arquivamento utilizados, assim como os tipos de arquivos dos quais deve ser feito backup, aparecem nessa página.

O utilitário de arquivamento é executado de forma contínua. Se estiverem programados arquivamentos automáticos, eles ocorrerão independentemente do fato de o xPONENT estar ou não em execução. Quando você quiser fazer backup ou restaurar o xPONENT, feche o aplicativo e execute o Archive Utility (Utilitário de arquivamento) a partir do menu Start (Iniciar).

Schedule Overview (Visão geral da programação)	Programa o arquivamento.
First Occurrence (Primeira ocorrência)	Seleciona a data e a hora para o primeiro arquivamento automático.
Frequency (Frequência)	Estabelece com que frequência o sistema deverá efetuar o processo de arquivamento.
Reminder Only (Somente lembrete)	Estabelece se você deseja receber regularmente um lembrete do sistema para executar o arquivamento manualmente.

To Be Archived (A arquivar)	Estabelece quais documentos devem ser arquivados.
Archive Folder (Pasta de arquivamento)	Seleciona a pasta na qual os documentos serão arquivados. Se a pasta de saída estiver em uma rede compartilhada e se o compartilhamento não for possível, o sistema arquivará localmente e enviará uma nota sobre o local dos arquivos arquivados.
Archive Events (Eventos de arquivamento)	Lista todos os eventos relacionados à atividade de arquivamento.
System (Sistema)	Exibe quantos arquivos de cada tipo estão atualmente no xPONENT.
System Backup (Backup do sistema)	Faz o backup do sistema. Ele solicitará que você faça login, e em seguida, que encerre o software xPONENT e inicie o Archive Utility (Utilitário de arquivamento) a partir do menu Start (Iniciar).
System Restore (Restauração do sistema)	Restaura o sistema. Ele solicitará que você faça login e, em seguida, o encaminhará ao menu Start (Iniciar) para restaurar o sistema.
Manual Archive (Arquivamento manual)	Executa um processo de arquivamento manual. Ele solicitará que você faça login e, em seguida, exibirá a janela Manual Archive (Arquivamento manual).

Guia Licensing (Licenciamento)

Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* para obter uma chave de licença para o xPONENT® para o software MAGPIX®.

OBSERVAÇÃO: Você deve reiniciar o computador para que a nova licença tenha efeito.

Adicionar uma nova chave de licença

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) guia > **Licensing** (Licenciamento).
2. Clique em **License** (Licença) (no canto inferior direito da janela).
3. Copie e cole a nova chave no campo **Your New License Code** (Seu novo código de licença). O campo **License File** (Arquivo da Licença) permanece em branco.
4. Clique em **OK**. Isso fechará o xPONENT®, aplicará a licença e reiniciará o xPONENT.
5. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* se tiver dificuldades para salvar ou adicionar uma nova chave de licença.

Guia Schedule (Programação)

Use a guia Schedule (Programação) para visualizar lembretes de análise da sequência a ser efetuada no instrumento.

Tabela 44. Elementos da tela da guia Schedule (Programação)

Reminders (Lembretes)	Subject (Assunto) - A análise da sequência.
	Reminder (Lembrete) - Uma descrição da análise da sequência.
	Next Alert Date (Próxima data de alerta) - O dia em que o xPONENT® alerta sobre a análise da sequência.
	Alert Time (Horário de alerta) - A hora em que o xPONENT alerta sobre a análise da sequência.
	Notes (Observações) - Quaisquer informações adicionais que você deseja saber sobre a análise da sequência.

Editar as configurações da programação de manutenção

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **Schedule** (Programação).
OBSERVAÇÃO: A guia Schedule (Programação) também pode ser acessada a partir da página Maintenance (Manutenção), mas nesse caso as configurações não poderão ser editadas.
2. Na guia **Schedule** (Programação), use os menus suspensos para editar a frequência do **Alert Time** (Tempo de alerta) e **Recurrence** (Recorrência) em qualquer atividade programada.
3. Habilite ou desabilite os lembretes marcando ou desmarcando a caixa de seleção **Enabled** (Habilitados).
4. Clique em **Save** (Salvar).
5. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações salvas), clique em **OK**.

Guia Report Options (Opções de relatório)

Use a guia Report Options (Opções de relatório) para estabelecer como os relatórios serão exibidos e impressos.

Personalize a aparência do relatório

1. Navegue até a página **Admin** (Administração) > guia **Report Options** (Opções de relatório).
2. Insira o nome da empresa no campo **Company** (Empresa), e eventuais informações adicionais no campo Info: (Informações:).
3. Clique em **Import Logo** (Importar logotipo) para abrir a caixa de diálogo **Windows® Open** (Abrir) e selecione o arquivo que você deseja utilizar como logotipo na parte superior dos relatórios. Clique em **Open** (Abrir).
OBSERVAÇÃO: O arquivo do logotipo deve ter 920 x 125 pixels. Se você deseja que o logotipo seja exibido à direita do nome da empresa, inclua 120 pixels de espaço em branco à esquerda do logotipo no arquivo gráfico. Se você não incluir o espaço em branco, o logotipo poderá ser exibido atrás das informações da empresa.
4. Clique em **Clear Logo** (Apagar logotipo) para voltar ao logotipo predefinido. (Opcional)
5. Clique em **Save** (Salvar).
6. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações salvas), clique em **OK**.

© 2018 - 2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, em qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, o desempenho e/ou a segurança e a eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações no dispositivo serão feitas de acordo com as exigências normativas aplicáveis. A Luminex não assume nenhuma responsabilidade por danos resultantes de aplicações não autorizadas ou má utilização destas informações.

Luminex, MAGPIX, xPONENT, MagPlex, xTAG, NxTAG e xMAP são marcas registradas da Luminex Corporation, registrada nos EUA e outros países.

Todas as outras marcas registradas pertencem às suas respectivas empresas.

Este produto, ou seu uso, está coberto, total ou parcialmente, ou é composto por processos cobertos por uma ou mais patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Somente para a UE: tenha consciência de que qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação a esse dispositivo médico IVD deve ser reportado ao Suporte Técnico da Luminex e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente se encontrar.